

GEBRAUCHSINFORMATION

Amodip 1,25 mg Kautabletten für Katzen

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

DE: Ceva Tiergesundheit GmbH, Kanzlerstr. 4, 40472, Deutschland

AT: Ceva Santé Animale, 10, av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Frankreich

BE: Ceva Santé Animale NV, Metrologielaan 6, 1130 Brüssel, Belgien

Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Ceva Santé Animale

Boulevard de la Communication

Zone Autoroutière

53950 Louverné

Frankreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Amodip 1,25 mg Kautabletten für Katzen

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Tablette enthält

Wirkstoff:

Amlodipin 1,25 mg

(entspricht 1,73 mg Amlodipinbesilat)

Kautablette.

Längliche, beige bis hellbraune Tabletten mit Bruchkerbe auf einer Seite. Die Tabletten können in zwei gleiche Hälften geteilt werden.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Das Tierarzneimittel wird angewendet bei Katzen zur Behandlung der systemischen Hypertonie.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei kardiogenem Schock und schwerer Aortenstenose.

Nicht anwenden bei schweren Leberfunktionsstörungen.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

In einer klinischen Studie trat leichtes und vorübergehendes Erbrechen sehr häufig als Nebenwirkung auf (13 %). Häufige Nebenwirkungen waren leichte und vorübergehende Erkrankungen des Verdauungstrakts (z. B. Appetitlosigkeit oder Diarrhö), Lethargie und Dehydratation.

In Laborstudien an gesunden, jungen, ausgewachsenen Katzen wurde bei einer Dosis von 0,25 mg/kg sehr häufig eine leichte hyperplastische Gingivitis mit Vergrößerung der submandibulären Lymphknoten beobachtet; nach der Markteinführung wurden diese Symptome in der Praxis sehr selten auch bei älteren Katzen beobachtet. Dies erfordert in der Regel keinen Abbruch der Behandlung.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkung(en))
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte)

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

7. ZIELTIERART(EN)

Katze

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

Die Tabletten sollten oral in einer empfohlenen Anfangsdosis von 0,125 bis 0,25 mg/kg/Tag verabreicht werden.

Nach 14-tägiger Behandlung kann die Dosis verdoppelt oder bis auf 0,5 mg/kg einmal täglich gesteigert werden, wenn bis dahin kein angemessenes klinisches Ansprechen erreicht wurde (z. B. systolischer Blutdruck weiterhin über 150 mm Hg oder ein Absinken um weniger als 15% gegenüber dem Ausgangswert).

Körpergewicht der Katze (kg)	Anfangsdosis (Anzahl der Tabletten)
2,5-5,0	0,5
5,1-10,0	1
10,1 und mehr	2

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die Tabletten können halbiert werden, um die Dosis genau an das Gewicht der Katze anzupassen.

Die Tabletten können den Tieren direkt oder mit einer geringen Futtermenge gegeben werden.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht verwendete Tablettenhälften sollten wieder in die Blisterpackung gelegt werden.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren. Nicht über 30 °C lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und der Blisterpackung hinter „EXP/Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit von Tablettenhälften: 24 Stunden.

Nach 24 Stunden sind verbleibende Tablettenhälften zu entsorgen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Die Ursache und/oder Begleiterkrankungen der Hypertonie wie z. B. Hyperthyreose,

chronische Nierenerkrankung und Diabetes sollten ermittelt und behandelt werden.

Bei Katzen tritt eine situationsbedingte Hypertonie (auch als Weißkittelhypertonie bezeichnet) als Folge des klinischen Messprozesses bei einem ansonsten normotensiven Tier auf. Bei hohen Stressleveln kann die Messung des systolischen Blutdrucks zu einer nicht korrekten Diagnose von Hypertonie führen. Es wird empfohlen, eine stabile Hypertonie durch wiederholte Messung des systolischen Blutdrucks an verschiedenen Tagen vor Beginn der Therapie zu bestätigen.

Bei einer längerfristigen kontinuierlichen Anwendung des Tierarzneimittels muss eine laufende Nutzen-Risiko-Bewertung erfolgen. Die Bewertung wird durch den behandelnden Tierarzt vorgenommen und beinhaltet die regelmäßige (z. B. alle 6 bis 8 Wochen) Messung des systolischen Blutdrucks.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Bei Tieren mit Lebererkrankung ist besondere Vorsicht geboten, da Amlodipin vor allem in der Leber abgebaut wird. Da keine Studien bei Tieren mit Lebererkrankungen durchgeführt wurden, sollte die Anwendung des Tierarzneimittels bei diesen Tieren auf einer Nutzen-Risiko-Bewertung des behandelnden Tierarztes basieren.

Die Verabreichung von Amlodipin kann in manchen Fällen zu einer Abnahme der Kalium- und Chlorid-Spiegel im Serum führen. Für die Dauer der Behandlung wird die Überwachung dieser Spiegel empfohlen. Bei älteren Katzen mit Hypertonie und chronischer Nierenerkrankung kann es infolge der zugrunde liegenden Erkrankung auch zu einer Hypokaliämie kommen.

Die Unbedenklichkeit von Amlodipin bei Katzen mit einem Körpergewicht von weniger als 2,5 kg ist nicht belegt.

Die Unbedenklichkeit bei Katzen mit Herzinsuffizienz wurde nicht untersucht. Die Anwendung in diesen Fällen sollte auf einer Nutzen-Risiko-Bewertung des Tierarztes basieren.

Die Kautabletten sind mit Geschmacksstoffen versetzt. Zur Vermeidung einer versehentlichen Einnahme sind die Tabletten für Tiere unzugänglich aufzubewahren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann den Blutdruck senken. Um die Gefahr einer versehentlichen Einnahme durch Kinder zu vermindern, sind die Tabletten erst unmittelbar vor der Verabreichung an das Tier aus der Blisterpackung zu nehmen. Legen Sie nicht verwendete Tablettenhälften wieder in die Blisterpackung und die Faltschachtel zurück. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das

Etikett vorzuzeigen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Amlodipin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Waschen Sie sich nach der Anwendung die Hände.

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen an Nagetieren ergaben keine Hinweise auf Teratogenität oder Reproduktionstoxizität. Die Unbedenklichkeit von Amlodipin während der Trächtigkeit und Laktation von Katzen ist nicht belegt. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Grundlage einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den verantwortlichen Tierarzt basieren.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die gleichzeitige Anwendung von Amlodipin zusammen mit anderen blutdrucksenkenden Wirkstoffen kann eine Hypotonie verursachen. Zu diesen Wirkstoffen zählen: Diuretika, Betablocker, andere Calciumkanalblocker, Hemmer des Renin-Angiotensin-Aldosteron-Systems (Reninhemmer, Angiotensin-II-Rezeptor-Blocker, Hemmer des Angiotensin konvertierenden Enzyms [ACE Hemmer] und Aldosteron Antagonisten), andere Vasodilatoren und Alpha-2 Agonisten. Es wird geraten, vor der Anwendung von Amlodipin gemeinsam mit diesen Wirkstoffen den Blutdruck zu messen und für eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr der Katzen zu sorgen.

In klinischen Fällen von Hypertonie bei Katzen wurden nach Anwendung von Amlodipin mit dem ACE-Hemmer Benazepril keine Anzeichen einer Hypotonie festgestellt. Die gleichzeitige Anwendung von Amlodipin mit negativ chronotropen oder inotropen Wirkstoffen wie z. B. Betablockern, kardioselektiven Calciumkanalblockern und antimykotisch wirksamen Azolen (z. B. Itraconazol) kann die Schlagkraft und –frequenz des Herzmuskels senken. Bei Katzen mit ventrikulärer Dysfunktion ist vor der Gabe von Amlodipin zusammen mit diesen Wirkstoffen besondere Vorsicht geboten.

Die Verträglichkeit der gleichzeitigen Anwendung von Amlodipin zusammen mit den Antiemetika Dolasetron und Ondansetron bei Katzen wurde nicht untersucht.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei einer versehentlichen Überdosierung kann es zu einer reversiblen Hypotonie kommen. Die Therapie erfolgt symptomatisch.

Nach einmal täglicher Gabe von 0,75 mg/kg bzw. 1,25 mg/kg über 6 Monate an gesunde, junge, ausgewachsene Katzen wurden hyperplastische Gingivitis, eine reaktive lymphoide Hyperplasie in den mandibulären Lymphknoten sowie eine verstärkte Vakuolisierung und Hyperplasie von Leydig Zellen beobachtet. Bei den gleichen Dosen waren die Kalium- und

Chloridspiegel im Plasma erniedrigt, und es wurde eine Zunahme des Harnvolumens in Verbindung mit einem verminderten spezifischen Gewicht des Harns beobachtet. Bei einer kurzzeitigen Überdosierung unter Praxisbedingungen sind diese Wirkungen nicht zu erwarten.

In einer kleinen zweiwöchigen Verträglichkeitsstudie an gesunden Katzen (n = 4) wurden Dosen zwischen 1,75 mg/kg und 2,5 mg/kg verabreicht; es kam zu Mortalität (n = 1) und schwerer Morbidität (n = 1).

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT/BE: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Dezember 2019

15. WEITERE ANGABEN

In einer klinischen Studie wurde eine repräsentative Anzahl privat gehaltener Katzen mit persistierender Hypertonie (systolischer Blutdruck [SBP] > 165 mmHg) auf eine einmal tägliche Behandlung mit Amlodipin (Anfangsdosis 0,125 bis 0,25 mg/kg, die bei unzureichendem Ansprechen nach 14 Tagen auf 0,25 bzw. 0,50 mg/kg gesteigert wurde) oder Placebo randomisiert. Der SBP wurde nach 28 Tagen gemessen und die Behandlung als erfolgreich eingestuft, wenn der SBP um mindestens 15 % gegenüber dem Ausgangswert oder auf unter 150 mm Hg gesenkt wurde. Bei 25 von 40 (62,5 %) der mit Amlodipin behandelten Katzen war die Therapie erfolgreich, verglichen mit 6 von 34 (17,6 %) der Katzen, die Placebo erhalten hatten. Die Wahrscheinlichkeit für einen Behandlungserfolg bei mit Amlodipin behandelten Tieren ist achtmal größer als bei mit Placebo behandelten Katzen (OR 7,94, 95% Konfidenzintervall 2,62 - 24,09).

Faltschachtel zu 30 Tabletten Faltschachtel zu 100 Tabletten Faltschachtel zu 200 Tabletten
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

DE: Zul.-Nr.: 402626.00.00

AT: Z.Nr.: 836071

BE: BE-V505760

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

BE: Verschreibungspflichtig.