



DE Kautabletten für Katzen

GEBRAUCHSINFORMATION

Zulassungsinhaber: SOGEVAL - 200, Av. de Mayenne
Zone Industrielle des Touches - 53000 LAVAL - FRANKREICH
Für die **Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:**

SOGEVAL - 200 avenue de Mayenne
Zone Industrielle des Touches - 53000 LAVAL - FRANKREICH
SOGEVAL - Zone Autoroutière - 53950 LOUVERNE - FRANKREICH
RECIPHARM PARETS,S.L.
C/ Ramón y Cajal, 2, Parets del Vallés, 01850 Barcelona - SPANIEN

Mitvertrieb:

Ceva Tiergesundheit GmbH - Kanzlerstr. 4, D-40472 Düsseldorf

BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Amodip® 1,25 mg Kautabletten für Katzen, Amlodipin (als Besilat).

WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Amlodipin 1,25 mg (entspricht 1,73 mg Amlodipinbesilat)

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

ANWENDUNGSGEBIET(E)

Amodip® wird angewendet bei Katzen zur Behandlung der systemischen Hypertonie.

GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei kardioemem Schock und schwerer Aortenstenose. Nicht anwenden bei schwerem Leberversagen. Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

NEBENWIRKUNGEN

In der klinischen Studie traten 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. Bei einer Dosis von 0,25 mg/kg wurde bei gesunden, jungen, ausgewachsenen Katzen sehr häufig eine leichte hyperplastische Gingivitis mit Vergrößerung der submandibulären Lymphknoten beobachtet. In der klinischen Studie mit älteren hypertensiven Katzen wurde dies nicht beobachtet. Bei dieser Nebenwirkung sollte die Behandlung in der Regel nicht abgebrochen werden. Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- Häufig (mehr als 1, aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1, aber weniger als 10 von 1000 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, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

ZIELTIERART (EN): Katze.

DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben. Amlodipin Tabletten sollten oral mit oder ohne Futter in einer empfohlenen Anfangsdosis von 0,125-0,25 mg/kg verabreicht werden. Nach 14-tägiger Behandlung kann die Dosis verdoppelt oder bis auf 0,5 mg/kg einmal täglich gesteigert werden, wenn kein angemessenes klinisches Ansprechen erreicht wurde (z. B. systolischer Blutdruck weiterhin über 150 mmHg oder ein Absinken um weniger als 15 % gegenüber dem Ausgangswert).

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

HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die Tabletten können halbiert werden, um die Dosis genau an das Gewicht der Katze anzupassen. Die Tabletten sind mit Geschmacksstoffen versetzt. Sie können den Tieren direkt oder mit einer geringen Futtermenge gegeben werden.

WARTEZEIT: Nicht zutreffend.

BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht verwendete Tablettenhälften sollten wieder in die Bliesterpackung gelegt werden. Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren. Nicht über 30 °C lagern. Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und der Bliesterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Haltbarkeit von Tablettenhälften: 24 Stunden. Nach 24 Stunden verbleibende Tablettenhälften sind zu entsorgen.

BESONDERE WARNHINWEISE

Die Ursache und/oder Begleiterkrankungen der Hypertonie wie z. B. Hyperthyreose, chronische Nierenerkrankung und Diabetes müssen festgestellt und behandelt werden. Es wird empfohlen, die Hypertonie vor Behandlungsbeginn durch Messung des systolischen Blutdrucks zu bestätigen. Bei längerer kontinuierlicher Verabreichung 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 Patienten mit Lebererkrankung ist besondere Vorsicht geboten, da Amlodipin in großem Umfang in der Leber abgebaut wird. Da keine Studien an Tieren mit Lebererkrankung durchgeführt wurden, sollte sich die Anwendung des Tierarzneimittels bei diesen Tieren auf eine Nutzen-Risiko-Bewertung des behandelnden Tierarztes stützen. Die Verabreichung von Amlodipin kann in manchen Fällen zu einer Abnahme der Kalium- und Chloridspiegel im Serum führen. Während 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 Hypokalämie 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 sich auf eine Nutzen-Risiko-Bewertung des Tierarztes stützen. 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 Bliesterpackung zu nehmen. Legen Sie teilweise angewendete Tabletten wieder in die Bliesterpackung und die Faltschachtel zurück. Bei versehentlicher Einnahme ist 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.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

In Studien an Nagetieren ergaben sich keine Hinweise auf eine Teratogenität oder Reproduktionstoxizität. Die Unbedenklichkeit von Amlodipin während der Trächtigkeit oder Laktation von Katzen ist nicht belegt. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte sich auf eine vom behandelnden Tierarzt durchgeführte Nutzen-Risiko-Bewertung stützen.

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. Vor der Verabreichung von Amlodipin mit diesen Wirkstoffen sollte der Blutdruck gemessen und für eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr der Katzen gesorgt werden. In der Praxis wurden bei hypertensiven Katzen nach Anwendung von Amlodipin mit dem ACE-Hemmer Benazepril jedoch keine Anzeichen einer Hypotonie festgestellt. Die gleichzeitige Anwendung von Amlodipin mit negativ chronotropen oder inotropen Wirkstoffen wie Betablockern, kardioselektiven Calciumkanalblockern und antihypertensiv wirksamen Azolen (z. B. Itaconazol) 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 und den Antimetika Dolasetron und Ondansetron bei Katzen wurde nicht untersucht.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls notwendig

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 und 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 zusammen 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).

BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSCHEIDUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen 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.

GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE: 02/2015 WEITERE ANGABEN

In einer klinischen Studie wurde eine für die Praxis repräsentative Stichprobe privat gehaltener Katzen mit persistierender Hypertonie (systolischer Blutdruck [SBP] > 165 mmHg) auf eine einmal tägliche Behandlung mit Amlodipin (Anfangsdosis 0,125-0,25 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 mmHg 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 ungefähr achtmal größer als bei mit Placebo behandelten Katzen (Odds-Ratio 7,94; 95% Konfidenzintervall 2,62; 24,09).

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 30 Tabletten / Faltschachtel mit 100 Tabletten Faltschachtel mit 200 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht. Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

