

PAKKAUSSELOSTE
Amodip 1,25 mg purutabletit kissoille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
Ranska

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
53950 Louverné
Ranska

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Amodip 1,25 mg purutabletit kissoille
amlodipiini (besilaattina)

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi tabletti sisältää

Vaikuttava aine:

amlodipiini 1,25 mg
(vastaa 1,73 mg amlodipiinibesilaattia)

Purutabletti.

Pitkulainen tabletti, jossa jakouurre toisella puolella, väri vaihtelee beigestä vaaleanruskeaan. Tabletit voidaan puolittaa.

4. KÄYTTÖAIHEET

Amodip on tarkoitettu kohonneen systeemisen verenpaineen hoitoon kissoilla.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää eläimille, joilla on sydänperäinen sokki ja vakava aortan ahtauma.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on vakava maksan vajaatoiminta.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Lievä ja ohimenevä oksentelu oli hyvin yleinen haittavaikutus kliinisessä tutkimuksessa (13 %). Yleisiä haittavaikutuksia olivat lievät ja ohimenevät ruoansulatuskanavan toimintahäiriöt (esim. ruokahaluttomuus tai ripuli), väsymys ja nestehukka.

Annostuksella 0,25 mg/kg havaittiin terveillä nuorilla täysikasvuissa kissoilla kliinisissä tutkimuksissa hyvin yleisesti sekä iäkkäillä kissoilla markkinoilletulon jälkeisessä seurannassa hyvin harvoin lievää liikakasvuista ientulehdusta, johon liittyy leuanalaisten imusolmukkeiden suurentumista. Tämä ei yleensä vaadi hoidon keskeyttämistä.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1 000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

Vaihtoehtoisesti voit myös ilmoittaa kansallista raportointijärjestelmää käyttäen www.fimea.fi/elainlaakkeet/.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Kissa

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Suun kautta.

Amlodipiinitabletit annostellaan suun kautta suositellulla aloitusannoksella 0,125–0,25 mg/kg/vrk.

14 vuorokauden hoidon jälkeen annos voidaan kaksinkertaistaa tai suurentaa enintään annokseen 0,5 mg/kg kerran päivässä, ellei riittävää kliinistä vastetta ole saavutettu (esim. systolinen verenpaine pysyy yli 150 mmHg tai laskee vähemmän kuin 15 % hoitoa edeltävän mittauksen arvosta).

Kissan paino (kg)	Aloitusannos (tablettien määrä)
2,5–5,0	0,5
5,1–10,0	1
10,1–	2

9. ANNOSTUSOHJEET

Tabletit voidaan puolittaa, jotta annostelu vastaa kissan painoa mahdollisimman tarkasti. Tabletit voidaan antaa eläimelle sellaisenaan tai yhdessä pienen ruokamäärän kanssa.

10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Käyttämättömät tabletit on laitettava takaisin läpipainopakkaukseen.

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä säilytä yli 30 °C.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu kotelossa ja läpipainopakkauksessa. Erääntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Puolitettujen tablettien kesto-aika on 24 tuntia.

Puolitettut tabletit, joita ei ole käytetty 24 tunnin kuluessa, on hävitettävä.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Kohonneen verenpaineen ensisijainen aiheuttaja ja/tai samanaikaisesti esiintyvät sairaudet, kuten kilpirauhasen liikatoiminta, krooninen munuaissairaus ja sokeritauti, on tunnistettava ja hoidettava. Kissoilla, joiden verenpaine on yleensä normaalilla tasolla, voi vastaanotolla mitattaessa ilmetä tilannekohtaista kohonnutta verenpainetta (kutsutaan myös valkotakkiverenpaineeksi). Jos eläin on stressaantunut, systolisen verenpaineen mittaaminen saattaa johtaa virheelliseen kohonneen verenpaineen diagnoosiin. Ennen hoidon aloittamista on suositeltavaa varmistaa jatkuva kohonnut verenpaine mittaamalla systolinen verenpaine toistuvasti eri päivinä.

Valmisteen pitkäaikaisen käytön tulee perustua valmisteen määränneen eläinlääkärin tekemään jatkuvaan hyöty-haitta-arvioon, johon kuuluu systolisen verenpaineen mittaus säännöllisesti hoidon aikana (esim. 6–8 viikon välein).

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Erityistä varovaisuutta on noudatettava hoidettaessa potilaita, joilla on maksasairaus, koska amlodipiini metaboloituu pääasiassa maksan kautta. Koska tutkimuksia ei ole tehty eläimillä, joilla on maksasairaus, tuotteen käytön tällaisilla eläimillä tulee perustua hoitavan eläinlääkärin tekemään hyöty-haitta-arvioon.

Amlodipiinin annostelu voi joskus aiheuttaa seerumin kalium- ja kloriditasojen alentumista. Näiden tasojen seuraaminen on suositeltavaa hoidon aikana. Vanhemmilla kissoilla, joilla on kohonnut verenpaine ja krooninen munuaissairaus (CKD), voi esiintyä myös veren alhaista kaliumpitoisuutta perussairauden seurauksena.

Amlodipiinin turvallisuutta ei ole selvitetty alle 2,5 kg painavilla kissoilla.

Turvallisuutta ei ole tutkittu kissoilla, joilla on sydämen vajaatoiminta. Tällaisissa tapauksissa käytön tulee perustua eläinlääkärin tekemään hyöty-haitta-arvioon.

Purutabletit on maustettu. Säilytä tabletit poissa eläinten ulottuvilta vahingossa tapahtuvan syömisestä välttämiseksi.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Tämä valmiste voi alentaa verenpainetta. Jotta lapset eivät vahingossa nielisi tabletteja, älä ota niitä läpipainopakkauksista ennen kuin olet valmis antamaan tabletin eläimelle. Laita puolitettut tabletit takaisin läpipainopakkaukseen ja koteloon. Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällis.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä amlodipiinille, on vältettävä kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa. Pese kädet käytön jälkeen.

Tiineys ja imetus:

Epämuodostumia aiheuttavia tai lisääntymistoksisia vaikutuksia ei ole todettu jyrksijöillä tehdyissä laboratoriotutkimuksissa. Amlodipiinin turvallisuutta kissoilla tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Amlodipiinin käyttö samanaikaisesti verenpainetta mahdollisesti alentavien aineiden kanssa voi aiheuttaa matalaa verenpainetta. Näitä aineita ovat nesteenpoistolääkkeet, beetasalpaajat, muut kalsiumkanavan salpaajat, reniini-angiotensiini-aldosteronijärjestelmän estäjät (reniinin estäjät, angiotensiini II:n reseptorin salpaajat, angiotensiiniä konvertoivan entsyymin estäjät (ACEI) sekä aldosteronin antagonistit), muut verisuonia laajentavat aineet ja alfa-2-agonistit. Verenpaine on suositeltavaa mitata ennen kuin amlodipiinia annetaan yhdessä näiden aineiden kanssa, ja kissojen riittävä nestetasapaino on varmistettava.

Kissojen verenpainetaudin kliinisissä tapauksissa ei ole kuitenkaan todettu alhaista verenpainetta, joka olisi esiintynyt amlodipiinin ja ACEI-benatsepriilin samanaikaisen annostelun seurauksena. Amlodipiinin samanaikainen käyttö negatiivisten kronotrooppien ja inotrooppien (kuten beetasalpaajien, kardioselektiivisten kalsiumkanavan salpaajien ja atsoliryhmän sienilääkkeiden (esim. itrakonatsoli)) kanssa voi vähentää sydänlihaksen supistumisvoimaa ja -tiheyttä. Erityistä huomiota on kiinnitettävä ennen amlodipiinin antamista näiden lääkkeiden kanssa kissoille, joilla on kammion toimintahäiriö.

Amlodipiinin ja oksentamista estäviin aineisiin kuuluvien dolasetronin ja ondansetronin samanaikaisen käytön turvallisuutta ei ole tutkittu kissoilla.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Vahingossa tapahtuneen yliannostuksen yhteydessä verenpaine voi alentua alle normaalitason, mutta se on palautuva oire. Hoito on oireenmukaista.

Kun terveille nuorille täysikasvuksille kissoille annosteltiin kerran päivässä 0,75 mg/kg ja 1,25 mg/kg kuuden kuukauden ajan, esiintyi liikakasvuista ientulehdusta, reaktiivista imusolmukkeen liikakasvua alaleuan imusolmukkeissa sekä Leydigin solujen rakkuloiden lisääntymistä ja liikakasvua. Samoilla annostelutasoilla havaittiin plasman kalium- ja kloriditasojen alenemista sekä virtsan määrän lisääntymistä ja ominaispainon alenemista. Näitä vaikutuksia ei todennäköisesti esiinny kliinisissä olosuhteissa lyhytaikaisella vahingossa tapahtuvalla yliannostuksella.

Terveille kissoille tehdyssä suppeassa kahden viikon siedettävyydetutkimuksessa (n=4), jossa kissoille annosteltiin valmistetta 1,75–2,5 mg/kg, esiintyi kuolleisuutta (n=1) ja korkeaa sairastuvuutta (n=1).

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

10.11.2020

15. MUUT TIEDOT

Kliinisessä tutkimuksessa edustava otos omistajien lemmikkikissoja, joilla oli pysyvästi kohonnut verenpaine (systolinen verenpaine (SBP) >165 mmHg), satunnaistettiin ryhmiin, joista toiselle annettiin amlodipiinia (aloitusannos 0,125–0,25 mg/kg, joka nostettiin määrään 0,25–0,50 mg/kg, ellei vaste ollut tyydyttävä 14 päivän kuluttua) ja toiselle lumelääkettä kerran päivässä. SBP mitattiin 28 päivän kuluttua ja hoito katsottiin onnistuneeksi, jos SBP laski vähintään 15 % hoitoa edeltävästä

SBP-arvosta tai alle 150 mmHg. Hoidon onnistuminen todettiin 25 kissalla (62,5 %) yhteensä 40 kissasta, joille annettiin amlodipiinia, ja kuudella kissalla (17,6 %) yhteensä 34 kissasta, jotka saivat lumelääkettä. Amlodipiinilla hoidetuilla eläimillä laskettiin olevan kahdeksan kertaa suurempi todennäköisyys hoidon onnistumiseen kuin lumelääkettä saaneilla kissoilla (OR 7,94; 95 %:n luottamusväli 2,62–24,09).

30 tabletin pahvipakkaus
100 tabletin pahvipakkaus
200 tabletin pahvipakkaus

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

BIPACKSEDEL
Amodip 1,25 mg tuggtabletter för katt

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
Frankrike

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
53950 Louverné
Frankrike

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Amodip 1,25 mg tuggtabletter för katt
amlodipin (som besilat)

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje tablett innehåller

Aktiv substans:

Amlodipin 1,25 mg
(motsvarande 1,73 mg amlodipinbesilat)

Tuggtablett.

Avlånga beige till ljusbruna tabletter med skåra på ena sidan.

Tabletterna kan delas i två lika stora doser.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

Amodip är avsett för behandling av systemisk hypertension (högt blodtryck) hos katt.

5. KONTRAIKATIONER

Använd inte vid kardiogen chock eller uttalad aortastenosis (dessa tillstånd påverkar hjärtats pumpförmåga).

Använd inte vid allvarlig leversvikt.

Använd inte vid överkänslighet mot aktiv substans eller mot något hjälpämne.

6. BIVERKNINGAR

Lätt och övergående illamående var en mycket vanlig biverkning vid den kliniska prövningen (13 %). Vanliga biverkningar var lätta och övergående störningar i magtarmkanalen (t.ex. anorexi (nedsatt aptit) eller diarré), apati och uttorkning.

Vid en dos på 0,25 mg/kg var lätt hyperplastisk gingivit (svullet, inflammerat tandkött) med viss förstoring av lymfknutorna en mycket vanlig observation hos friska unga vuxna katter i kliniska studier och en mycket sällsynt observation hos äldre katter baserat på erfarenhet efter att läkemedlet blivit tillgängligt på marknaden. Detta kräver normalt inte att behandlingen avbryts.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet:

<https://www.fimea.fi/web/sv/veterinar>

7. DJURSLAG

Katt

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Oral användning.

Amlodipintabletter ska intas via munnen med en rekommenderad startdos på 0,125–0,25 mg/kg/dag.

Efter 14 dagars behandling kan dosen sedan fördubblas eller ökas upp till 0,5 mg/kg en gång dagligen om tillräcklig effekt av behandlingen inte har uppnåtts (t.ex. om systoliskt blodtryck ligger kvar på över 150 mm Hg eller minskar med mindre än 15 % från utgångsmätningen).

Kattens vikt (kg)	Startdos (antal tabletter)
2,5–5,0	0,5
5,1–10,0	1
10,1 och över	2

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Tabletterna kan brytas i två delar för att så exakt som möjligt anpassa dosen efter kattens vikt. Tabletterna kan ges direkt till djuret eller ges med en liten mängd foder.

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Oanvända tablethalvor ska läggas tillbaka i blisterkartan.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Förvaras vid högst 30 °C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och på blisterkartan. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet för halverade tabletter: 24 timmar
Halverade tabletter som finns kvar efter 24 timmar ska kasseras.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Den primära orsaken och/eller följsjukdomar till högt blodtryck, exempelvis hypertyroidism (sköldkörtelproblem), kronisk njursjukdom och diabetes, ska identifieras och behandlas. Situationsorsakad hypertension (även kallad "vitrockseffekt") hos katt kan uppstå hos ett normotensivt djur som en konsekvens av processen att mäta blodtrycket i klinikmiljö. Vid hög stressnivå kan mätning av det systoliska blodtrycket leda till felaktig diagnos av hypertension. Det rekommenderas att stadigvarande hypertension bekräftas genom upprepade mätningar av det systoliska blodtrycket vid olika tillfälle innan behandling sätts in.

Fortsatt användning av läkemedlet under längre tid, ska ske i enlighet med en kontinuerlig risk-nyttavvärdering som görs av den förskrivande veterinären och som inbegriper rutinmässig mätning av det systoliska blodtrycket under behandlingen (t.ex. var sjätte till åttonde vecka).

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Särskild försiktighet bör iaktas för katter med leversjukdom eftersom amlodipin i stor utsträckning metaboliseras av levern. Eftersom inga studier har utförts på djur med leversjukdom, ska användning av läkemedlet till sådana djur, utgå från en risk-nyttabedömning som görs av behandlande veterinär.

Användning av amlodipin kan ibland resultera i en minskning av kalium- och kloridnivåerna (mäts med blodprov). Dessa nivåer bör övervakas under behandling. Äldre katter med högt blodtryck och kronisk njursjukdom kan även ha hypokalemi (ett tillstånd med för låga kaliumnivåer) på grund av den underliggande sjukdomen.

Säkerheten hos amlodipin har inte fastställts hos katter som väger under 2,5 kg. Säkerheten har inte testats på katter med hjärtsvikt. Användning i dessa fall ska utgå från en risk-nyttabedömning som görs av veterinären.

Tuggtablettorna är smaksatta. För att undvika oavsiktligt intag ska tablettorna förvaras utom räckhåll för djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Detta läkemedel kan sänka blodtrycket. För att minska risken för oavsiktlig förtäring av barn ska tablettorna inte tas ut från blisterkartan förrän vid den tidpunkt då de ska ges åt djuret. Lägg tillbaka delvis använda tabletter i blisterkartan och kartongen. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa etiketten eller bipacksedeln.

Personer med känd överkänslighet mot amlodipin bör undvika kontakt med läkemedlet. Tvätta händerna efter användning.

Dräktighet och digivning:

Laboratoriestudier på gnagare har inte givit belägg för fosterskadande effekter eller skadliga effekter på fortplantning. Säkerheten hos amlodipin har inte fastställts under dräktighet eller digivning hos katt. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Andra läkemedel och Amodip

Samtidig användning av amlodipin med andra medel som kan ha blodtryckssänkande effekt kan orsaka lågt blodtryck. Dessa läkemedel omfattar: diuretika (vätskedrivande läkemedel), betablockerare, andra kalciumantagonister, hämmare av renin-angiotensin-aldosteronsystemet (reninhämmare, angiotensin II-receptorblockerare, angiotensinomvandlande enzymhämmare (ACE-hämmare) och aldosteronantagonister) andra vasodilatorer samt alfa-2-agonister. Blodtrycket bör mätas innan amlodipin används tillsammans med de här läkemedlen, och man bör säkerställa att katten är tillräckligt hydrerad (har tillräckligt mycket vätska i kroppen).

Vid behandling av högt blodtryck hos kattdjur observerades dock inga belägg för att lågt blodtryck uppstår som ett resultat av att amlodipin kombineras med ACE-hämmaren benazepril. Samtidig användning av amlodipin med negativa kronotropa och inotropa medel (som betablockerare, kardioselektiva kalciumantagonister och azoler som används mot svamp (t.ex. itrakonazol)) kan minska intensiteten och takten hos hjärtmuskeln sammandragning. Särskilt försiktighet måste iaktas när amlodipin ges tillsammans med dessa läkemedel till katter med ventrikulär dysfunktion (ett tillstånd som påverkar hjärtat).

Säkerheten vid samtidig användning av amlodipin och läkemedel mot illamående och kräkningar så som dolasedron och ondansetron, har inte utvärderats hos katt.

Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift):

Övergående lågt blodtryck kan förekomma vid oavsiktlig överdosering. Behandlingen är symtomatisk.

Efter administrering av 0,75 mg/kg och 1,25 mg/kg en gång per dag i 6 månader till friska unga vuxna katter noterades hyperplastisk gingivit, reaktiv lymfoidhyperplasi i de mandibulära lymfknutorna samt ökad vakuolisering och hyperplasi av Leydigceller. I samma dosnivåer minskade nivåerna av kalium och klorid i plasma och en ökning av urinvolymen förknippad med minskad urinkoncentration, USG (Urinary Specific Gravity) observerades. Det är inte sannolikt att dessa effekter uppträder under kliniska förhållanden med kortvarig oavsiktlig överdosering.

I en liten, två veckor lång toleransstudie av friska katter (n = 4), administrerades doser mellan 1,75 mg/kg och 2,5 mg/kg, och mortalitet (n = 1) respektive allvarlig sjuklighet (n = 1) uppstod.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

10.11.2020

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

I en klinisk studie randomiserades ett fältrepresentativt urval av klientägda katter med persistent hypertension (systoliskt blodtryck (SBT) >165 mmHg) för att få amlodipin (initial dos på 0,125–0,25 mg/kg, ökat till 0,25–0,50 mg/kg om responsen inte var tillfredsställande efter 14 dagar) eller placebo,

en gång per dag. SBT mättes efter 28 dagar och behandlingen ansågs framgångsrik om SBT reducerades med minst 15 % av SBT före behandlingen eller till under 150 mmHg. 25 av 40 katter (62,5 %) som fick amlodipin behandlades med framgång jämfört med 6 av 34 katter (17,6 %) som fick placebo. Uppskattningsvis har behandling av djur med amlodipin åtta gånger större chans att lyckas än behandling av katter med placebo (OR 7,94, 95 % konfidensintervall 2,62–24,09).

Kartong med 30 tabletter

Kartong med 100 tabletter

Kartong med 200 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.