

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Amodip 1,25 mg Kautabletten für Katzen

2. Zusammensetzung

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Amlodipin 1,25 mg

(entspricht 1,73 mg Amlodipinbesilat)

Längliche, beige bis hellbraune Tabletten mit Bruchkerbe auf einer Seite.

Die Tabletten können in zwei gleiche Hälften geteilt werden.

3. Zieltierart(en)

Katze

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 Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

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 sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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

Die Verträglichkeit 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 Aufnahme 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 gegen 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 teratogene oder reproduktionstoxische Wirkungen. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation von Katzen ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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:

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).

7. Nebenwirkungen

Katze:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):
Erbrechen ¹ , hyperplastische Gingivitis (Zahnfleischwucherung) ² Vergrößerte Lymphknoten (lokal) ^{2,3}
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):
Störungen des Verdauungstrakts (z. B. Durchfall, Anorexie) ¹ Lethargie ¹ , Dehydratation ¹

¹Mild und vorübergehend

²Mild, wird bei einer Dosis von 0,25 mg/kg bei gesunden jungen erwachsenen Katzen beobachtet und erfordert in der Regel keinen Abbruch der Behandlung. Bei älteren Katzen sind diese Anzeichen sehr selten.

³Submandibulär

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:

DE:

Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, AT-1200 Wien
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at
Website: <https://www.basg.gv.at/>

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

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

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. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht verwendete Tablettenhälften sollten wieder in die Blisterpackung gelegt werden.

Nicht über 30 °C lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ 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 Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: 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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zulassungsnummern:

DE: 402626.00.00

AT: 836071

Packungsgrößen:

Faltschachtel zu 30 Tabletten

Faltschachtel zu 100 Tabletten

Faltschachtel zu 200 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

DE: Ceva Tiergesundheit GmbH

Kanzlerstr. 4

DE-40472 Düsseldorf

AT: Ceva Santé Animale

10, av. de La Ballastière

FR-33500 Libourne

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Ceva Santé Animale

Boulevard de la Communication

Zone Autoroutière

FR-53950 Louverné

Kontakt Daten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen für DE/AT:

Ceva Tiergesundheit GmbH

Kanzlerstr. 4

DE-40472 Düsseldorf

Tel: 00 800 35 22 11 51

Email: pharmakovigilanz@ceva.com

17. Weitere Informationen

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).

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig