ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Amodip 1,25 mg Kautabletten für Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

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

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Brathähnchen-Aroma aus Hefe
Trockenhefe aus Saccharomyces cerevisiae
Gerstenmalz, TE mit Wasser
Mikrokristalline Cellulose
Mannitol
Croscarmellose-Natrium
Magnesiumstearat
Hochdisperses Siliciumdioxid

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

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Katze

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung der systemischen Hypertonie bei Katzen.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei kardiogenem Schock und schwerer Aortenstenose.
Nicht anwenden bei schwerem Leberversagen.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Die Ursache und/oder Begleiterkrankungen der Hypertonie wie z. B. Hyperthyreose, chronische Nierenerkrankung und Diabetes müssen festgestellt 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 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.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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 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 sich auf eine Nutzen-Risiko-Bewertung des Tierarztes stützen.

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 teilweise angewendete nicht verwendete Teile von Tabletten 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Katze:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Erbrechen[1], hyperplastische Gingivitis[2] Vergrößerte Lymphknoten (lokal)[2,3]
Häufig	Störungen des Verdauungstrakts (z. B. Diarrhoe, Anorexie)[1]

(1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Lethargie[1], Dehydratation[1]

[1]Mild und vorübergehend

[2]Mild, 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.

[3]Submandibulär

DE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden.

Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. 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: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Anwendung von Amlodipin 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 Vasodilatatoren und Alpha-2-Agonisten. Vor der Verabreichung von Amlodipin gemeinsam mit diesen Wirkstoffen sollte der Blutdruck gemessen und für eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr der Katzen gesorgt werden.
In der Praxis wurden bei hypertonen 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 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 und den Antiemetika Dolasetron und Ondansetron bei Katzen wurde nicht untersucht.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Amlodipin Tabletten sollten oral in einer empfohlenen Anfangsdosis von 0,125-0,25 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 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 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 ermittelt werden.

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

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und 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 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).

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QC08CA01

4.2 Pharmakodynamik

Amlodipin ist ein spannungsabhängiger Calciumkanalblocker der Dihydropyridingruppe und bindet selektiv an L-Typ-Kanäle, die in vaskulären glatten Muskelzellen, im Herzmuskel und im Sinus- und AV-Knoten vorkommen.

Amlodipin bindet bevorzugt an L-Typ-Calciumkanäle in vaskulären glatten Muskelzellen und wirkt damit hauptsächlich durch eine Verringerung des Gefäßwiderstands. Der größte Teil der blutdrucksenkenden Wirkung von Amlodipin beruht auf der dilatatorischen Aktivität auf die Arterien und Arteriolen. Amlodipin wirkt nur geringfügig auf den venösen Kreislauf. Dauer und Abklingen der blutdrucksenkenden Wirkungen sind dosisabhängig.

Obwohl Amlodipin eine größere Affinität für vaskuläre L-Typ-Calciumkanäle aufweist, kann es auch auf die entsprechenden Kanäle im Herzmuskel sowie im Sinus- und AV-Knoten wirken. In vitro wurden bei isolierten Meerschweinchenherzen eine Senkung der Herzfrequenz und eine negative inotrope Wirkung auf das Herz beobachtet. In einer 26-wöchigen Studie zur Unbedenklichkeit bei Katzen zeigte Amlodipin bei einer oral verabreichten Dosis von 0,25 bis 1,25 mg/kg keine Wirkung auf die Herzfrequenz, und es wurden keine Abweichungen im Elektrokardiogramm (EKG) festgestellt.

Die Bindung von Amlodipin an L-Typ-Calciumkanäle erfolgt langsam, wodurch vermieden wird, dass es zu einem schnellen Blutdruckabfall mit nachfolgender Reflextachykardie durch Aktivierung von Barorezeptoren kommt. Bei hypertensiven Katzen senkte die einmal tägliche Behandlung mit Amlodipin den Blutdruck deutlich. Da die Wirkung von Amlodipin nur langsam einsetzt, werden akute Hypotonie und Reflextachykardie in der Regel nicht beobachtet.

In vitro Daten zeigen, dass Amlodipin die Funktion von Endothelzellen verbessert, indem es die Bildung von Stickstoffmonoxid anregt und eine antioxidative und entzündungshemmende Wirkung entfaltet. Das ist beim Menschen wichtig, bei dem Hypertonie, koronare Herzkrankheiten und Diabetes (Krankheitsbilder, bei denen Amlodipin eingesetzt wird) von einer endothelialen Dysfunktion begleitet werden. Diese Zusammenhänge wurden bei der Hypertonie bei Katzen bisher nicht untersucht.

Die Nieren sind neben dem Herzen, den Augen und dem ZNS ein wichtiges Zielorgan der Hypertonie. Sie erhalten 20 bis 25 % der Herzleistung und verfügen über ein unter hohem Druck stehendes erstes Kapillarbett (das glomeruläre Kapillarbett), wodurch die Bildung des Glomerulumfiltrats erleichtert wird. Es wird vermutet, dass Calciumkanalblocker wie Amlodipin vorzugsweise die afferente Arteriole anstelle der efferenten Arteriole erweitert. Da ACE-Hemmer vorzugsweise die efferente Arteriole erweitern, senken sie den intraglomerulären Druck und vermindern häufig das Ausmaß der Proteinurie. Aus diesem Grund kann eine Kombination aus einem ACE-Hemmer und einem Calciumkanalblocker bei hypertensiven Katzen mit Proteinurie besonders nützlich sein.

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 bzw. 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).

4.3 Pharmakokinetik

Resorption

Nach oraler Gabe therapeutischer Dosen wird Amlodipin gut resorbiert und erreicht nach 3 bis 6 Stunden Spitzenkonzentrationen im Plasma. Nach einmaliger Gabe von 0,25 mg/kg beträgt die

absolute Bioverfügbarkeit ungefähr 74 % bei einer Plasmaspitzenkonzentration von 25 ng/ml im Nüchternzustand. Die Resorption von Amlodipin wird beim Menschen nicht durch eine gleichzeitige Nahrungsaufnahme beeinflusst. Amlodipin Tabletten können mit oder ohne Futter an Katzen gegeben werden.

Verteilung
Der pKa Wert von Amlodipin beträgt 8,6. Amlodipin ist in großem Umfang an Plasmaproteine gebunden. In vitro beträgt die Proteinbindung in Katzenplasma 97 %. Das Verteilungsvolumen beträgt ca. 10 l/kg.

Biotransformation

Amlodipin wird bei Labortieren und Menschen in starkem Maße in der Leber abgebaut. Keiner der bekannten Metaboliten zeigt eine pharmakologische Aktivität. Alle aus Katzenhepatozyten in vitro isolierten Metaboliten von Amlodipin wurden früher bereits in Kulturen von Hepatozyten aus Ratten, Hunden und Menschen identifiziert. Somit gibt es keinen für Katzen spezifischen Metaboliten.

Elimination

Die mittlere Plasmahalbwertszeit von Amlodipin bei gesunden Katzen beträgt 53 Stunden. Bei einer Dosis von 0,125 mg/kg/Tag erreichten die Plasmaspiegel von Amlodipin bei gesunden Katzen nach zwei Wochen ein Fließgleichgewicht. Die Gesamtplasmaclearance bei gesunden Katzen wird auf 2,3 ml/min/kg geschätzt.
Die Ausscheidungsbilanz wurde beim Menschen und verschiedenen Tierarten bestimmt, aber nicht bei Katzen. Bei Hunden war die Radioaktivität gleichermaßen auf Urin und Fäzes verteilt.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.
Haltbarkeit von Tablettenhälften: 24 Stunden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30 °C lagern.
Nicht verwendete Tablettenhälften sollten wieder in die Blisterpackung gelegt werden.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Polyamid/Aluminium/PVC-Aluminium- heißversiegelter Blister mit je 10 Tabletten.
Packungen mit 30, 100 oder 200 Tabletten im Umkarton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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.

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

DE: Ceva Tiergesundheit GmbH
AT: Ceva Santé Animale

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: 402626.00.00
AT: 836071

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

DE: Datum der Erstzulassung: 26/03/2019
AT: Datum der Erstzulassung: 10/03/2015

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

{MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

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

ANHANG III

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel mit 3 Blisterpackungen zu 30 Tabletten
Faltschachtel mit 10 Blisterpackungen zu 100 Tabletten
Faltschachtel mit 20 Blisterpackungen zu 200 Tabletten

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Amodip 1,25 mg Kautabletten

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Tablette enthält:
1,25 mg Amlodipin (entspricht 1,73 mg Amlodipinbesilat).

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

30 Tabletten
100 Tabletten
200 Tabletten

4. ZIELTIERART(EN)

Katze

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach der Teilung innerhalb von 24 Stunden verbrauchen.
Haltbarkeit von Tablettenhälften: 24 Stunden.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 30 °C lagern.
Nicht verwendete Tablettenhälften sollten wieder in die Blisterpackung gelegt werden.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

14. ZULASSUNGSNUMMERN

DE: 402626.00.00
AT: 836071

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Blisterpackung

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Amodip

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

1,25 mg Amlodipin

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

B. PACKUNGSBEILAGE

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 Vasodilatatoren 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]

[1]Mild und vorübergehend
[2]Mild, 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.
[3]Submandibulär

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

Kontaktdaten 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