

**BIJSLUITER**  
**Amlodipine 1,25 mg Ceva kauwtabletten voor katten**

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR  
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Naam van de houder van vergunning voor het in de handel brengen:

Ceva Santé Animale B.V.

Tiendweg 8 c

2671 SB Naaldwijk

Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Ceva Santé Animale

Boulevard de la Communication

Zone Autoroutière

53950 LOUVERNE

Frankrijk

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Amlodipine 1,25 mg Ceva kauwtabletten voor katten

amlodipine als besilaat

**3. GEHALTE AAN WERKZAM(E) EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per tablet:

**Werkzaam bestanddeel:**

Amlodipine 1,25 mg

(Overeenkomend met 1,73 mg amlodipine besilaat)

Kauwtablet.

Beige tot lichtbruine langwerpige gevormde tabletten met een breukstreep aan één zijde.

De tabletten kunnen in twee gelijke helften gedeeld worden.

**4. INDICATIE(S)**

Dit diergeneesmiddel is bestemd voor de behandeling van systemische hypertensie bij katten.

**5. CONTRA-INDICATIES**

Niet gebruiken bij cardiogene shock en ernstige aortastenose.

Niet gebruiken bij ernstig leverfalen.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of (één van) de hulpstoffen.

## 6. BIJWERKINGEN

Milde en voorbijgaande emesis was een zeer vaak optredende bijwerking in het klinisch onderzoek (13%). Vaak optredende bijwerkingen waren milde en voorbijgaande spijsverteringsstoornissen (b.v. anorexie of diarree), lethargie en dehydratie.

Bij een dosis van 0,25 mg/kg, trad zeer vaak een milde hypoplastische gingivitis met enige vergroting van de submandibulaire lymfeknopen op bij gezonde jonge volwassen katten, maar niet in het klinisch onderzoek met oudere hypertensieve katten. Dit vereist gewoonlijk geen stopzetting van de behandeling.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd - zeer vaak bij (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)

- vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 dieren)
- soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 dieren)
- zelden (meer 1 maar minder dan 10 van de 10.000 dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)>

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

## 7. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kat.

## 8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik.

De tabletten dienen oraal toegediend te worden met of zonder voedsel met de aanbevolen startdosis van 0,125 – 0,25 mg/kg.

Na 14 dagen behandeling kan de dosis verdubbeld of verhoogd worden tot 0,5 mg/kg eenmaal daags indien er geen geschikte klinische respons is (b.v. systolische bloeddruk blijft hoger dan 150mmHg of er is een verlaging van minder dan 15% vergeleken met de meting van vlak vóór de behandeling).

Gewicht van de kat (kg)	Startdosis (aantal tabletten)
2,5 – 5,0	0,5
5,1 – 10,0	1
10,1 en meer	2

## 9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De tabletten kunnen in helften gebroken worden om de dosis zo accuraat mogelijk aan te passen aan het gewicht van de kat.

De tabletten zijn gearomatiseerd. Ze kunnen direct aan de dieren gegeven worden of toegediend met een kleine hoeveelheid voer.

## 10. WACHTTERMIJN(EN)

Niet van toepassing.

## 11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Ongebruikte tablethelften dienen terug in de blister geplaatst te worden.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 30 °C.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op de doos en de blister na EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Houdbaarheid van de gehalveerde tabletten: 24 uur.

Gehalveerde tabletten die overblijven na 24 uur dienen te worden verwijderd.

## 12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

De primaire oorzaak en/of comorbiditeiten van hypertensie, zoals hyperthyroïdisme, chronische nierziekte en diabetes, dienen geïdentificeerd en behandeld te worden.

Het wordt aanbevolen om de hypertensie te bevestigen vóór de start van de behandeling door het meten van de systolische bloeddruk.

Herhaalde toediening van het diergeneesmiddel over een langere termijn dient plaats te vinden overeenkomstig een voortdurende baten/risico-beoordeling door de dierenarts die het diergeneesmiddel voorschrijft en die inhoudt dat deze de systolische bloeddruk regelmatig meet tijdens de behandeling (b.v. om de 6 tot 8 weken).

### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met leveraandoeningen aangezien amlodipine in hoge mate gemetaboliseerd wordt in de lever. Aangezien geen onderzoek uitgevoerd werd bij dieren met leveraandoeningen, dient het gebruik van het diergeneesmiddel bij deze dieren gebaseerd te zijn op een baten/risico-beoordeling door de behandelend dierenarts.

De toediening van amlodipine kan soms een afname veroorzaken van de serumkaliumspiegels en chloridespiegels. Het monitoren van deze spiegels wordt aanbevolen tijdens de behandeling. Oudere katten met hypertensie en chronische nierziekte (CKD) kunnen ook lijden aan hypokaliëmie als gevolg van hun onderliggende ziekte.

De veiligheid van amlodipine werd niet vastgesteld bij katten met een lichaamsgewicht van minder dan 2,5 kg.

De veiligheid werd niet getest bij katten met hartfalen. Het gebruik van het diergeneesmiddel dient in deze gevallen gebaseerd te zijn op een baten/risico-beoordeling door de behandelend dierenarts.

De kauwtabletten zijn gearomatiseerd. Bewaar de tabletten buiten het bereik van de dieren om accidentele ingestie te vermijden.

### Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Dit diergeneesmiddel kan een daling van de bloeddruk veroorzaken. Om accidentele ingestie door kinderen te vermijden, de tabletten pas uit de blister nemen wanneer u ze toedient aan het dier.

Ongebruikte tabletdelen terug in de blister en het kartonnen doosje doen.

In geval van accidentele orale ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Personen met bekende overgevoeligheid voor amlodipine moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Na gebruik de handen wassen.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg:

Uit onderzoek bij knaagdieren zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten of gevolgen voor de voortplanting. De veiligheid van het diergeneesmiddel bij katten is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de behandelend dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Gelijktijdig gebruik van amlodipine met andere stoffen die de bloeddruk kunnen verlagen, kan hypotensie veroorzaken. Deze stoffen omvatten: diuretica, bètablokkers, andere calciumkanaalblokkers, remmers van het Renine Angiotensine Aldosteronsysteem (RAAS) (renineremmers, angiotensine II receptor blokkers, remmers van het Angiotensine-Converterend enzym (ACE-remmers) en aldosteron-antagonisten), andere vasodilatoren en alpha-2-agonisten. Het wordt aanbevolen om de bloeddruk te meten vóór amlodipine toegediend wordt met deze stoffen en ervoor te zorgen dat de katten voldoende gehydrateerd zijn.

In klinische gevallen van hypertensie bij katten werd echter geen bewijs geleverd van hypotensie als gevolg van de combinatie van amlodipine met de ACE-remmer benazepril.

Gelijktijdig gebruik van amlodipine met negatieve chronotropen en inotropen (zoals bètablokkers, cardioselectieve calciumkanaalblokkers en schimmelwerende azolen (b.v. itraconazol) kan de kracht en snelheid van de contractie van de hartspier verminderen. Speciale aandacht dient besteed te worden vóór de toediening van amlodipine met deze geneesmiddelen aan katten met ventriculaire dysfunctie. De veiligheid van het gelijktijdig gebruik van amlodipine met de anti-emetica dolasetron en ondansetron werd niet onderzocht bij katten.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Een reversibele hypotensie kan voorkomen in geval van accidentele overdosis. De behandeling is symptomatisch.

Na de toediening van 0,75 mg/kg en 1,25 mg/kg eenmaal daags gedurende 6 maanden aan gezonde, jonge volwassen katten werden hyperplastische gingivitis, reactieve lymfoïde hyperplasie in de mandibulaire lymfeknopen en toegenomen vacuolisatie en hyperplasie van de Leydig cellen gezien. Bij dezelfde dosis daalden de plasmaspiegels van kalium en chloor en werd er een stijging in het urinevolume gezien, geassocieerd met een daling van het soortelijk gewicht van de urine. Het is niet waarschijnlijk dat deze verschijnselen gezien worden bij een kortdurende accidentele overdosering onder klinische condities.

In een kleine tolerantiestudie van 2 weken bij gezonde katten (n=4) werden doses tussen 1,75 mg/kg en 2,5 mg/kg toegediend en traden sterfte (n=1) en ernstige morbiditeit (n=1) op.

### **13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Vraag aan uw dierenarts of apotheker hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

**14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

16 augustus 2018

**15. OVERIGE INFORMATIE**

In een klinisch onderzoek bestaande uit een representatieve steekproef huiskatten met aanhoudende hypertensie (systolische bloeddruk (SBP) >165 mmHg), kregen deze gerandomiseerd amlodipine toegediend (startdosis van 0,125-0,25 mg/kg eenmaal daags, verhoogd tot 0,25 – 0,50 mg/kg indien de respons niet voldoende was na 14 dagen) of een placebo. De SBP werd gemeten na 28 dagen en de behandeling werd beschouwd als succesvol indien de SBP 15% of meer gedaald was vergeleken met de SBP vóór de behandeling of indien deze onder 150 mmHg lag. Bij 25 van de 40 katten (62,5%) die amlodipine toegediend kregen, was de behandeling succesvol.

Dit in vergelijking met 6 van de 34 katten (17,6%) uit de placebogroep. Geschat werd dat katten behandeld met amlodipine 8 keer meer kans hebben op een succesvolle behandeling dan katten behandeld met de placebo (Odds Ratio 7,94, 95% betrouwbaarheidsinterval [2,62 – 24,09]).

Kartonnen doos van 30 tabletten.  
Kartonnen doos van 100 tabletten.  
Kartonnen doos van 200 tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

REG NL 114661

**KANALISATIE**

UDA