

GEBRAUCHSINFORMATION FÜR

Amlodipine 1,25 mg Ceva
Kautabletten für Katzen

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber
CEVA Tiergesundheit GmbH
Kanzlerstr. 4
D-40472 Düsseldorf

Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:
Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
53950 Louverné
Frankreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Amlodipine 1,25 mg Ceva Kautabletten für Katzen
Amlodipin (als Besilat)

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine 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.

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 bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. 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, nicht aber in der klinischen Studie mit älteren hypertensiven Katzen. Dies erfordert in der Regel keinen Abbruch der Behandlung.

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.

7. ZIELTIERART(EN)

Katze.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

Die Tabletten sollten oral mit oder ohne Futter in einer empfohlenen Anfangsdosis von 0,125 bis 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 bis dahin 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 der Tabletten)
2,5-5,0	0,5
5,1-10,0	1
10,1 und mehr	2

9. 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.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht verwendete Tablettenhälften sollten wieder in die Blisterpackung gelegt werden.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren. Nicht über 30 °C lagern.
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und der Blisterpackung 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.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Die Ursache und/oder Begleiterkrankungen der Hypertonie wie z.B. Hyperthyreose, chronische Nierenerkrankung und Diabetes sollten ermittelt und behandelt werden.
Es wird empfohlen, die Hypertonie vor Behandlungsbeginn mittels Messung des systolischen Blutdrucks 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 Anwendung bei Tieren:

Bei Tieren mit Lebererkrankung ist besondere Vorsicht geboten, da Amlodipin in großem Umfang in der Leber abgebaut wird. Da keine Studien bei Tieren mit Lebererkrankungen 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 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 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 Blisterpackung zu nehmen. Legen Sie nicht angewendete Tablettenhälften wieder in die Blisterpackung 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 ausschließlich 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. Es wird geraten, vor der Verabreichung von Amlodipin mit diesen Wirkstoffen den Blutdruck zu messen und für eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr der Katzen zu sorgen.

In klinischen Fällen von Hypertonie bei Katzen wurden jedoch keine Hinweise für eine Hypotonie infolge der Kombination von Amlodipin mit dem ACE Hemmer Benazepril festgestellt.

Die gleichzeitige Anwendung von Amlodipin zusammen mit Wirkstoffen mit negativer chronotroper oder inotroper Wirkung 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 Aufmerksamkeit geboten.

Die Unschädlichkeit der gleichzeitigen Anwendung von Amlodipin zusammen mit den Antiemetika 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 sowie eine verstärkte Vakuolisierung und Hyperplasie von Leydig Zellen beobachtet. Bei den gleichen Dosen waren die Kalium- und Chlorid-Spiegel im Plasma erniedrigt, und es wurde eine Zunahme des Harnvolumens in Verbindung mit einem verminderten spezifischen Gewicht des Harns beobachtet. Es ist unwahrscheinlich, dass diese Wirkungen unter den klinischen Bedingungen einer kurzzeitigen Überdosierung beobachtet werden.

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).

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN 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.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

September 2016

15. WEITERE ANGABEN

In einer klinischen Feldstudie wurde eine repräsentative Anzahl an Katzen mit persistierender Hypertonie (systolischer Blutdruck [SBP] > 165 mmHg) randomisiert. Einmal täglich wurden Amlodipin (Anfangsdosis 0,125 bis 0,25 mg/kg, die bei unzureichendem Ansprechen nach 14 Tagen auf 0,25 bis 0,50 mg/kg gesteigert wurde) oder Placebo verabreicht. 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).

Faltschachtel zu 30 Tabletten Faltschachtel zu 100 Tabletten Faltschachtel zu 200 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

DE: Zul.-Nr.: 402083.00.00

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.