

## **PACKUNGSBEILAGE**

Amodip 1.25 mg ad us. vet., teilbare Kautabletten für Katzen

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

Zulassungsinhaber: Biokema SA, Ch. de la Chatanerie 2, 1023 Crissier

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller: Ceva Santé Animale Boulevard de la Communication, Zone autoroutiere 53950 Louverne, Frankreich

### **2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Amodip 1.25 mg ad us. vet., teilbare Kautabletten für Katzen

Amlodipin

### **3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Amlodipin 1,25 mg

(entspricht 1,73 mg Amlodipinbesilat)

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

Die Tabletten können in zwei gleiche Hälften geteilt werden.

### **4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Zur Behandlung der systemischen Hypertonie bei Katzen

### **5. GEGENANZEIGEN**

Nicht anwenden bei kardiogenem Schock und schwerer Aortenstenose.

Nicht anwenden bei schwerem Leberversagen.

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 Diarrhoe), 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. In der klinischen Studie mit älteren hypertensiven Katzen wurde dies nicht beobachtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- 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, beim behandelten Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## 7. ZIELTIERART(EN)

Katze

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

Zum Eingeben.

Amlodipin Tabletten sollten oral mit oder ohne Futter in einer empfohlenen Anfangsdosis von 0,125-0,25 mg/kg verabreicht werden.

Nach 14-tägiger Behandlung kann die Dosis verdoppelt oder bis auf 0,5 mg/kg einmal täglich gesteigert werden, wenn 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 Tabletten)
2,5 – 5,0	0,5
5,1 – 10,0	1
10,1 und mehr	2

Die Behandlung sollte sofort eingeleitet werden, wenn Hypertonie nach einer Läsion eines Endorgans in der Katze diagnostiziert wurde.

Wenn bei der Routine-Blutdruckmessung entweder während der geriatrischen Untersuchung oder bei Tieren mit z. B. chronischer Nierenerkrankung, Hyperthyreose, Hyperthyreosebehandlung oder Nebennierentumor systemische Hypertonie festgestellt wird, sollte die Katze auf das Vorhandensein von Endorganschäden untersucht werden.

In Abwesenheit einer Endorganschädigung sollte die Blutdruckmessung idealerweise an zwei weiteren Tagen im Abstand von höchstens zwei Wochen durchgeführt werden und die Behandlung sollte nur dann eingeleitet werden, wenn die Hypertonie-Diagnose bestätigt wird.

## 9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die Tabletten können in zwei Teile geteilt werden, um die Dosierung genauer an das Gewicht des Tieres anzupassen.

Die Tabletten sind mit Geschmacksstoffen versetzt. Sie können den Tieren direkt oder mit einer geringen Futtermenge gegeben werden.

#### **10. WARTEZEIT(EN)**

Wartezeit: Nicht zutreffend.

#### **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 30°C lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton mit EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht verwendete Tablettenhälften sollten wieder in die Blisterpackung gelegt werden.

Haltbarkeit von Tablettenhälften: 24 Stunden

#### **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

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

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.

#### Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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 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.

Da das Tierarzneimittel aromatisiert ist, besteht die Gefahr, dass Hunde und Katzen die Tabletten gezielt aufsuchen und übermässig aufnehmen. Aus diesem Grund ist das Präparat für Tiere unerreichbar 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 Tabletten 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.

### Trächtigkeit und Laktation:

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

### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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 Vasodilatoren und Alpha-2-Agonisten.

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 Calciumkanal-blockern 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.

### Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, 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).

**13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Massnahmen dienen dem Umweltschutz.

**14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

25.01.2019

Weitere Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie unter [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) und [www.tierarzneimittel.ch](http://www.tierarzneimittel.ch).

**15. WEITERE ANGABEN**

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 - 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).

Packungen:

Packungen mit 3x10, 10x10 oder 20x10 Tabletten im Umkarton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

Swissmedic 67'207

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem im 1. Abschnitt genannten Zulassungsinhaber in Verbindung.