

## BIPACKSEDEL

### 1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Amodip 1,25 mg tuggtabletter för katt

### 2. Sammansättning

Varje tablett innehåller

#### Aktiv substans:

Amlodipin 1,25 mg  
(motsvarande 1,73 mg amlodipinbesilat)

Avlånga beige till ljusbruna tabletter med skåra på ena sidan.  
Tabletten kan delas i två lika stora delar.

### 3. Djurslag

Katt

### 4. Användningsområden

Amodip är avsett för behandling av systemisk hypertension (högt blodtryck) hos katt.

### 5. Kontraindikationer

Använd inte vid kardiogen chock eller uttalad aortastenosis (dessa tillstånd påverkar hjärtats pumpförmåga).

Använd inte vid allvarlig leversvikt.

Använd inte vid överkänslighet mot aktiv substans eller mot något av hjälpämnen.

### 6. Särskilda varningar

#### Särskilda varningar:

Den primära orsaken och/eller andra sjukdomar som uppträder samtidigt med högt blodtryck, exempelvis hypertyroidism (sköldkörtelproblem), kronisk njursjukdom och diabetes, ska identifieras och behandlas.

Situationsorsakad hypertension (även kallad "vitrockseffekt") hos katt kan uppstå hos ett normotensivt djur som en konsekvens av processen att mäta blodtrycket i klinikmiljö. Vid hög stressnivå kan mätning av det systoliska blodtrycket leda till felaktig diagnos av hypertension. Det rekommenderas att stadigvarande hypertension bekräftas genom upprepade mätningar av det systoliska blodtrycket vid olika tillfälle innan behandling sätts in.

Fortsatt användning av läkemedlet under längre tid, ska ske i enlighet med en kontinuerlig risk-nyttautvärdering som görs av den förskrivande veterinären och som inbegriper rutinmässig mätning av det systoliska blodtrycket under behandlingen (t.ex. var sjätte till åttonde vecka).

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Särskild försiktighet bör iaktas för katter med leversjukdom eftersom amlodipin i stor utsträckning metaboliseras av levern. Eftersom inga studier har utförts på djur med leversjukdom, ska användning av läkemedlet till sådana djur, utgå från en risk-nyttabedömning som görs av behandlande veterinär.

Användning av amlodipin kan ibland resultera i en minskning av kalium- och kloridnivåerna (mäts med blodprov). Dessa nivåer bör övervakas under behandling. Äldre katter med högt blodtryck och kronisk njursjukdom kan även ha hypokalemi (ett tillstånd med för låga kaliumnivåer) på grund av den underliggande sjukdomen.

Säkerheten hos amlodipin har inte fastställts hos katter som väger under 2,5 kg. Säkerheten har inte testats på katter med hjärtsvikt. Användning i dessa fall ska utgå från en risk-nyttabedömning som görs av veterinären.

Tuggtablettorna är smaksatta. För att undvika oavsiktligt intag ska tablettorna förvaras utom räckhåll för djur.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Detta läkemedel kan sänka blodtrycket. För att minska risken för oavsiktlig förtäring av barn ska tablettorna inte tas ut från blisterförpackningen förrän vid den tidpunkt då de ska ges åt djuret. Lägg tillbaka delvis använda tabletter i blisterförpackningen och kartongen. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa etiketten eller bipacksedeln.

Personer med känd överkänslighet mot amlodipin bör undvika kontakt med läkemedlet. Tvätta händerna efter användning.

#### Dräktighet och digivning:

Laboratoriestudier på gnagare har inte givit belägg för fosterskadande effekter eller skadliga effekter på fortplantning.

Säkerheten hos läkemedlet har inte fastställts under dräktighet eller digivning hos katt. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

#### Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Samtidig användning av amlodipin med andra medel som kan ha blodtryckssänkande effekt kan orsaka lågt blodtryck. Dessa läkemedel omfattar: diuretika (vätskedrivande läkemedel), betablockerare, andra kalciumantagonister, hämmare av renin-angiotensin-aldosteronsystemet (reninhämmare, angiotensin II-receptorblockerare, angiotensinomvandlande enzymhämmare (ACE-hämmare) och aldosteronantagonister) andra vasodilatorer samt alfa-2-agonister. Blodtrycket bör mätas innan amlodipin används tillsammans med de här läkemedlen, och man bör säkerställa att katten är tillräckligt hydrerad (har tillräckligt mycket vätska i kroppen).

Vid behandling av högt blodtryck hos kattdjur observerades dock inga belägg för att lågt blodtryck uppstår som ett resultat av att amlodipin kombineras med ACE-hämmaren benazepril.

Samtidig användning av amlodipin med negativa kronotropa och inotropa medel (som betablockerare, kardioselektiva kalciumantagonister och azoler som används mot svamp (t.ex. itrakonazol)) kan minska intensiteten och takten hos hjärtmuskeln sammandragning. Särskilt försiktighet måste iaktas när amlodipin ges tillsammans med dessa läkemedel till katter med ventrikulär dysfunktion (ett tillstånd som påverkar hjärtat).

Säkerheten vid samtidig användning av amlodipin och läkemedel mot illamående och kräkningar så som dolasedron och ondansetron, har inte utvärderats hos katt.

#### Överdoser:

Övergående lågt blodtryck kan förekomma vid oavsiktlig överdosering. Behandlingen är symtomatisk.

Efter administrering av 0,75 mg/kg och 1,25 mg/kg en gång per dag i 6 månader till friska unga vuxna katter noterades hyperplastisk gingivit, reaktiv lymfoidhyperplasi i de mandibulära lymfknutorna samt ökad vakuolisering och hyperplasi av Leydigceller. I samma dosnivåer minskade nivåerna av kalium och klorid i plasma och en ökning av urinvolymen förknippad med minskad urinkoncentration, USG (Urinary Specific Gravity) observerades. Det är inte sannolikt att dessa effekter uppträder under kliniska förhållanden med kortvarig oavsiktlig överdosering.

I en liten, två veckor lång toleransstudie av friska katter (n = 4), administrerades doser mellan 1,75 mg/kg och 2,5 mg/kg, och mortalitet (n = 1) respektive allvarlig sjuklighet (n = 1) uppstod.

## 7. Biverkningar

Katt:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Kräkningar <sup>1</sup> , Gingival hyperplasi (svullet, inflammerat tandkött) <sup>2</sup> Förstorade lymfknutor (lokalt) <sup>2,3</sup>
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur)	Störningar i mag-tarmkanalen (t ex diarré <sup>1</sup> nedsatt aptit <sup>1</sup> ) Apati <sup>1</sup> , Uttorkning <sup>1</sup>

<sup>1</sup>Lätt och övergående

<sup>2</sup>Lindrig, observerades vid en dos på 0,25 mg/kg hos friska unga fullvuxna katter och kräver normalt inte att behandlingen avbryts. Hos äldre katter är dessa tecken mycket sällsynta.

<sup>3</sup>Submandibulära (under nedre käkben)

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## 8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen.

Amlodipintabletter ska ges via munnen med en rekommenderad startdos på 0,125–0,25 mg/kg/dag.

Efter 14 dagars behandling kan dosen sedan fördubblas eller ökas upp till 0,5 mg/kg en gång dagligen om tillräcklig effekt av behandlingen inte har uppnåtts (t.ex. om systoliskt blodtryck ligger kvar på över 150 mm Hg eller minskar med mindre än 15 % från utgångsmätningen).

Kattens vikt (kg)	Startdos (antal tabletter)
2,5–5,0	0,5
5,1–10,0	1
10,1 och över	2

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

## 9. Råd om korrekt administrering

Tabletterna kan brytas i två delar för att så exakt som möjligt anpassa dosen efter kattens vikt. Tabletterna kan ges direkt till djuret eller ges med en liten mängd foder.

## 10. Karenstider

Ej relevant.

### **11. Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Oanvända tablethalvor ska läggas tillbaka i blisterkartan.

Förvaras vid högst 30 °C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och på blisterförpackningen efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet för halverade tabletter: 24 timmar

Halverade tabletter som finns kvar efter 24 timmar ska kasseras.

### **12. Särskilda anvisningar för destruktion**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

### **13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet**

Receptbelagt läkemedel.

### **14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar**

MTnr. 50500

Pappkartong med 30 tabletter

Pappkartong med 100 tabletter

Pappkartong med 200 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **15. Datum då bipacksedeln senast ändrades**

06/2025

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktuppgifter**

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Ceva Santé Animale

8 rue de Logrono

33500 Libourne

Frankrike

Tel: +800 35 22 11 51

e-mail: [pharmacovigilance@ceva.com](mailto:pharmacovigilance@ceva.com)

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Ceva Santé Animale

Boulevard de la Communication

Zone Autoroutière

53950 Louverné

Frankrike

## **17. Övrig information**

I en klinisk studie randomiserades ett fältrepresentativt urval av klientägda katter med persistent hypertension (systoliskt blodtryck (SBT) >165 mmHg) för att få amlodipin (initial dos på 0,125–0,25 mg/kg, ökat till 0,25–0,50 mg/kg om responsen inte var tillfredsställande efter 14 dagar) eller placebo, en gång per dag. SBT mättes efter 28 dagar och behandlingen ansågs framgångsrik om SBT reducerades med minst 15 % av SBT före behandlingen eller till under 150 mmHg. 25 av 40 katter (62,5 %) som fick amlodipin behandlades med framgång jämfört med 6 av 34 katter (17,6 %) som fick placebo. Uppskattningsvis har behandling av djur med amlodipin åtta gånger större chans att lyckas än behandling av katter med placebo (OR 7,94, 95 % konfidensintervall 2,62–24,09).