

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Lodisure 1 mg comprimidos para gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Principio activo:

Amlodipino 1,0 mg
(equivalente a 1,4 mg de besilato de amlodipino)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Azul brillante FCF (E133)	1,0 mg
Levadura (seca)	
Sabor a pollo	
Celulosa microcristalina	
Almidón glicolato de sodio	
Estearato de magnesio.	

Comprimido azul, oblongo, con puntos claros y oscuros, ranurado por ambas caras.
Los comprimidos se pueden dividir en dos partes iguales

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Gatos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para el tratamiento de la hipertensión arterial sistémica en gatos.

3.3 Contraindicaciones

No usar en animales con enfermedades hepáticas graves.
No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o alguno de los excipientes.
No usar en caso de choque cardíogeno y estenosis aórtica grave.

3.4 Advertencias especiales

En gatos, la hipertensión puntual (llamada también hipertensión de bata blanca) ocurre como consecuencia de la medición en la clínica de un animal que, de otra manera, sería normotenso. En caso

de niveles de estrés altos, la medición de la tensión arterial sistólica puede llevar a un diagnóstico incorrecto de hipertensión. Se recomienda confirmar el diagnóstico de hipertensión repitiendo varias veces las mediciones de la tensión arterial sistólica en días diferentes antes de iniciar el tratamiento. En caso de hipertensión secundaria es importante determinar la causa primaria y/o las comorbilidades de la hipertensión, como hipertiroidismo, nefropatía crónica y diabetes, y tratar estas patologías. La administración continuada del medicamento veterinario durante un periodo de tiempo prolongado debe hacerse con una evaluación continua del beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable, que incluya la medición rutinaria de la tensión arterial sistólica durante el tratamiento (por ejemplo, en intervalos de entre 2 a 3 meses). Las dosis pueden ajustarse si fuera necesario.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Debe tenerse especial precaución en los pacientes con una hepatopatía, porque el amlodipino se metaboliza ampliamente en el hígado. Esto prolonga la semivida y puede requerirse una dosis más baja. Dado que no se han efectuado estudios en animales con hepatopatías, el uso del medicamento veterinario en estos animales se debe basar en una evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Los gatos de edad avanzada con hipertensión grave y enfermedad renal crónica (ERC) también pueden padecer hipopotasemia causada por la enfermedad subyacente. En ocasiones, la administración de amlodipino provoca un descenso en las concentraciones séricas de potasio y de cloruro, lo que podría causar un empeoramiento de la hipopotasemia presente. Se recomienda controlar estas concentraciones antes y durante el tratamiento.

En los ensayos clínicos no se incluyeron animales con ERC grave inestable. El uso del medicamento veterinario en estos animales se debe basar en la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Dado que el amlodipino tiene leves efectos inótrópos negativos, el uso del medicamento veterinario en pacientes con enfermedad cardíaca se debe basar en la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario. No se ha evaluado la seguridad en gatos con cardiopatía conocida.

En los ensayos clínicos no se incluyó a animales con un peso inferior a 2,5 kg. Los animales con un peso entre 2 y 2,5 kg se deben tratar con precaución y en base a una evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Las dosis superiores a 0,47 mg/kg de peso corporal no se han estudiado en los ensayos clínicos con el medicamento veterinario, y deben administrarse con precaución y en base a la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Los comprimidos tienen sabor. Guardar los comprimidos fuera del alcance de los animales para evitar una ingestión accidental.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Este medicamento veterinario puede provocar reacciones de hipersensibilidad. Las personas con hipersensibilidad conocida a amlodipino deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. Lávese las manos después de su uso.

La ingestión accidental por los niños provoca un descenso en la tensión arterial. Guardar las partes del comprimido que no se hayan usado en el blíster y en la caja, fuera del alcance de los niños. En caso de ingestión accidental por un niño, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Gatos

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Trastornos en el tubo digestivo (p. ej., vómitos, diarrea) ^a Letargo, pérdida de peso, disminución del apetito ^a Hipopotasemia
Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Hipotensión

^a Leves y transitorios.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación o la lactancia.

Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos ni toxicidad para la función reproductora. El amlodipino se excreta con la leche.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El uso concomitante de diuréticos, betabloqueantes, otros antagonistas del calcio, inhibidores del sistema renina-angiotensina-aldosterona, otros vasodilatadores, agonistas α_2 u otros agentes reductores de la tensión sanguínea, puede provocar hipotensión.

El uso simultáneo de ciclosporina o de inhibidores potentes de CYP3A4 (p. ej. ketoconazol, itraconazol) puede provocar un aumento de las concentraciones del amlodipino.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

Los comprimidos se pueden administrar directamente al animal o con una pequeña cantidad de comida.

La dosis inicial habitual recomendada es 0,125-0,25 mg de amlodipino por kg de peso corporal al día.

	Intervalo de peso corporal (kg)	Número de comprimidos al día
Pauta posológica normal	2 a <4	½
	≥4 a 8	1

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

En los gatos con un peso entre 2 y 2,5 kg consulte la sección 3.5.

Después de 2 semanas de tratamiento debe reevaluarse la respuesta clínica al mismo. Si la respuesta clínica es insuficiente —disminución de la Tensión arterial sistólica (TAS) inferior al 15 % y TAS en

reposo >150 mm Hg—, la dosis puede aumentarse en 0,5 mg (½ comprimido) al día, hasta una dosis máxima de 0,5 mg/kg de peso vivo al día. Véase también la sección 3.5.

La respuesta al ajuste de la dosis se debe reevaluar transcurridas otras dos semanas.

En el caso de reacciones adversas clínicamente importantes se deberá considerar disminuir la dosis o cesar el tratamiento.

Los comprimidos se pueden administrar directamente al animal o con una pequeña cantidad de comida.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

A una dosis de 1 mg/día (equivalente a 0,32 mg/kg) se produjo una disminución del apetito y pérdida de peso.

Se observó letargo en algunos gatos tratados con 3 mg de amlodipino/día (0,63-1,11 mg/kg/día).

En todos los animales tratados con 3-5 mg de amlodipino/día (0,49-1,56 mg/kg) se observó un cambio general en el equilibrio electrolítico (disminución de las concentraciones de potasio y cloruro).

En los animales tratados con las dosis más altas, es decir, 1,02-1,47 mg/kg, se observó conjuntivitis y exudado seroso de los ojos; no obstante, no está claro si esto está relacionado con el tratamiento.

En la bibliografía se ha descrito hiperplasia gingival reversible después del tratamiento con 2,5 mg de amlodipino al día durante más de 300 días.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QC08CA01.

4.2 Farmacodinamia

Amlodipino es un inhibidor de la entrada de iones calcio del grupo de dihidropiridinas (bloqueante de los canales lentos o antagonista del ion calcio), e impide el paso de los iones de calcio a través de la membrana celular en el músculo cardíaco y en el músculo liso vascular.

El mecanismo de la acción antihipertensora del amlodipino se debe al efecto relajante directo sobre el músculo liso vascular, donde actúa como vasodilatador de las arteriolas periféricas y reduce la poscarga.

El amlodipino presenta una mayor afinidad con los canales de calcio tipo L, y posee cierta afinidad con los canales de calcio tipo T. Dentro del riñón, los canales de calcio tipo L se encuentran principalmente en las arteriolas aferentes (prerenales). A pesar de que el amlodipino presenta una mayor afinidad con los canales vasculares de calcio tipo L vasculares, también puede actuar sobre los que se encuentran en el miocardio y el tejido nodular cardíaco.

El amlodipino disminuye levemente la formación del impulso cardíaco y la velocidad de conducción en el miocardio.

En gatos con hipertensión arterial sistémica, una dosis diaria de amlodipino administrado vía oral reduce de manera significativa la tensión arterial durante 24 horas. Gracias al lento inicio de la acción, la administración de amlodipino no provoca hipotensión aguda.

4.3 Farmacocinética

Absorción: Tras la administración oral, el amlodipino se absorbe bien con una biodisponibilidad media de aproximadamente el 80 %. Después de una sola dosis de 1 mg por gato (equivalente a 0,16 y 0,40 mg de amlodipino/kg), se alcanzan concentraciones máximas en sangre de 3,0 a 35,1 ng/ml ($C_{m\acute{a}x}$ media 19,3 ng/ml) transcurridas entre 2 y 6 horas ($T_{m\acute{a}x}$ media 4,3 h).

Distribución: La unión del amlodipino a las proteínas plasmáticas es alta. La unión «*in vitro*» a las proteínas plasmáticas de los gatos es del 97 %. El volumen de distribución del amlodipino es de aproximadamente 10 l/kg.

Biotransformación: El amlodipino se metaboliza ampliamente en el hígado en metabolitos inactivos.

Eliminación: El amlodipino tiene una semivida plasmática prolongada de 33 a 86 horas (media 54 h), lo que supone una importante acumulación.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Período de validez del comprimido dividido: usar en 24 horas.

5.3 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Los comprimidos divididos deben guardarse en el blíster abierto.

Conservar el blíster en el embalaje exterior, con objeto de protegerlo de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Blíster de PVC/aluminio/OPA con una lámina de cubierta de PVC-PVDC/aluminio a presión. Cada blíster contiene 14 comprimidos.

Formatos:

1 caja con 28 comprimidos

1 caja con 56 comprimidos

1 caja con 84 comprimidos

1 caja con 168 comprimidos

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Dechra Regulatory B.V.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3975 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 03/2021

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

10/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).