



РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ REGISTRATION CERTIFICATE

Відповідно до Закону України «Про ветеринарну медицину», постанови Кабінету Міністрів України від 21.11.2007 р. № 1349 «Про затвердження положень про державну реєстрацію ветеринарних препаратів, кормових добавок, преміксів та готових кормів» та на підставі експертного висновку 23.06.2025 № 229-К/06, рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів 11.07.2025 № 709 зареєстровано:

продукт Амодін

форма Жувальні таблетки

Власник реєстраційного посвідчення:

Сева Санте Анімаль

8 rue de Logronno, 33500 Лібурн, ФРАНЦІЯ

зареєстровано в Україні за № AA-09848-01-25 від 11.07.2025

Виробник:

Сева Санте Анімаль

Булевард де ла Коммунікатіон Зоне Авторут'єре, 53950 Луверне, ФРАНЦІЯ

При будь-якій зміні в реєстраційному досьє власник посвідчення (виробник) повинен повідомити орган реєстрації.

Обов'язкові додатки:

- коротка характеристика препарату (додаток 1);
- листівка-вкладка препарату (додаток 2);
- етикетка (додаток 3).

Реєстраційне посвідчення дійсне до: 10.07.2030

Це посвідчення не є зобов'язанням щодо закупівлі даного продукту.

Директор Департаменту безпеки харчових
продуктів та ветеринарної медицини Державної
служби України з питань безпеки харчових
продуктів та захисту споживачів

Director of the Department of Food Safety and
Veterinary Medicine of the State Service of Ukraine
on Food Safety and Consumer Protection



ЛОЦКІН

Igor LOTSKIN

11.07.2025

Коротка характеристика препарату

1. Назва

Амодіп

2. Склад

1 таблетка (200 мг) містить діючу речовину:

амлодипін – 1,25 мг (що еквівалентно 1,73 мг амлодипіну бесилату).

Допоміжні речовини: штучний ароматизатор курятини, солодові дріжджі, мікрокристалічна целюлоза, маннітол, кроскармелоза натрію, магнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний.

3. Фармацевтична форма

Жувальні таблетки.

4. Фармакологічні властивості

АТС-vet класифікаційний код: QC08C – Селективні блокатори кальцієвих каналів з переважним впливом на судини. QC08CA01 – Амлодипін.

Амлодипін є блокатором потенціалзалежних кальцієвих каналів, похідним дигідропіридину, який селективно зв'язується з L-типом каналів, що містяться в гладкій судинній мускулатурі, серцевому м'язі та тканині провідної системи серця.

Амлодипін діє переважно на кальцієві канали L-типу, що містяться в гладких м'язах судин, тому діє переважно шляхом зниження судинного опору. Основний ефект зниження артеріального тиску амлодипіну пов'язаний з його розширювальною дією на артерії та артеріоли, тоді як амлодипін майже не впливає на венозний кровообіг. Тривалість і зниження гіпотензивного ефекту залежать від дози.

Хоча амлодипін має більшу активність у судинних кальцієвих каналах L-типу, він також може впливати на ті, що знаходяться в серцевому м'язі та кардіальній вузловій тканині. В дослідженнях *in vitro* на ізольованих серцях морських свинок спостерігали зниження частоти серцевих скорочень і негативний інотропний ефект на серце. У 26-тижневому дослідженні нешкідливості на цільових тваринах, проведеному на котах, амлодипін у дозі 0,25-1,25 мг/кг, який вводили перорально, не впливав на частоту серцевих скорочень і не викликав порушень електрокардіограми (ЕКГ).

Зв'язування амлодипіну з кальцієвими каналами L-типу відбувається повільно, що запобігає різкому зниженню артеріального тиску, яке призводить до рефлекторної тахікардії внаслідок активації барорецепторів. У котів з гіпертонією одноразовий щоденний прийом таблеток амлодипіну забезпечує клінічно значуще зниження артеріального тиску, і через повільний початок дії амлодипіну гостра гіпотензія та рефлекторна тахікардія, як правило, не виникають. Дані *in vitro* показали, що амлодипін покращує функцію ендотеліальних клітин шляхом збільшення утворення оксиду азоту, а також через антиоксидантні та протизапальні дії. У людей це є важливим ефектом, оскільки дисфункція ендотелію супроводжує гіпертонію, ішемічну хворобу серця та діабет — усі ці стани, при яких амлодипін використовується як частина схеми лікування. У котів важливість цих додаткових ефектів ще належить визначити, оскільки роль ендотеліальної дисфункції в патолофізіології гіпертонії котів на сьогоднішній день не вивчена.

Нирки, як і серце, очі та центральна нервова система, є основними органами-мішенями гіпертонії, отримуючи 20-25% серцевого викиду та маючи високий тиск у першій капілярній сітці (гломерулярній капілярній сітці) для сприяння утворенню гломерулярного фільтрату. Блокатори кальцієвих каналів, а саме, амлодипін, як вважають, переважно розширюють аферентну артеріолу порівняно з еферентною артеріолою. Оскільки інгібітори АПФ (ІАПФ) переважно розширюють еферентну артеріолу, вони знижують внутрішньогломерулярний тиск і часто зменшують величину протеїнурії.

З цієї причини комбінація ІАПФ і блокаторів кальцієвих каналів може бути особливо корисною у гіпертонічних котів з протеїнурією.

У клінічному дослідженні за участю домашніх котів репрезентативну вибірку котів із стійкою гіпертонією (сistolічний артеріальний тиск (САТ) >165 мм рт. ст.) було рандомізовано на дві групи, які отримували амлодипін (початкова доза 0,125-0,25 мг/кг, підвищення до 0,25-0,50 мг/кг,

11.07.2025

якщо через 14 днів відповідь не була задовільною) або плацебо, одноразово щодня. САТ вимірювали через 28 днів, і лікування вважалось успішним, якщо САТ знижувався на 15% або більше від початкового рівня або до значень нижче 150 мм рт. ст. 25 із 40 котів (62,5%), які отримували амлодипін, були успішно проліковані порівняно з 6 із 34 (17,6%), яким давали плацебо. Було оцінено, що в тварин, яких лікували амлодипіном, ймовірність успіху лікування у 8 разів вища, ніж у котів, яких лікували плацебо (ВШ 7,94, 95% довірчий інтервал 2,62-24,09).

Після перорального введення терапевтичних доз амлодипіну добре всмоктується, і максимальні рівні в плазмі досягаються через 3-6 годин після застосування. Після одноразової дози 0,25 мг/кг абсолютна біодоступність становить приблизно 74%, а максимальний рівень у плазмі – 25 нг/мл у стані натще. Одночасний прийом корму не впливає на абсорбцію амлодипіну. На практиці таблетки амлодипіну можна давати котам з кормом або без нього.

pKa амлодипіну становить 8,6. Амлодипін сильно зв'язується з білками плазми. Зв'язування з білками в плазмі котів *in vitro* становить 97%. Об'єм розподілу становить приблизно 10 л/кг.

Амлодипін інтенсивно метаболізується печінкою в лабораторних тварин і людей. Усі відомі метаболіти не мають фармакологічної активності. Всі метаболіти амлодипіну, виявлені *in vitro* в гепатоцитах котів, були раніше ідентифіковані в інкубаціях гепатоцитів щурів, собак і людей. Таким чином, жоден з них не є унікальним для котів.

Середній період напіввиведення амлодипіну з плазми становить 53 години в здорових котів. При дозі 0,125 мг/кг маси тіла на добу рівень амлодипіну в плазмі наближався до стабільного стану через 2 тижні в здорових котів. Загальний плазмовий кліренс у здорових котів оцінюється в 2,3 мл/хв/кг маси тіла.

Баланс екскреції був охарактеризований у людей та декількох видів тварин, але не в котів. У собак рівномірний розподіл радіоактивності було виявлено в сечі та фекаліях.

5. Клінічні особливості

5.1 Вид тварин

Коти.

5.2 Показання до застосування

Лікування котів за системної гіпертензії.

5.3 Протипоказання

Не застосовувати у випадках кардіогенного шоку та важкого аортального стенозу.

Не застосовувати у випадках важкої печінкової недостатності.

Не застосовувати у випадках відомої підвищеної чутливості до діючої або допоміжних речовин.

5.4 Побічна дія

Після застосування препарату в рекомендованих дозах під час клінічних випробувань (13%) дуже часто (>1 тварина / 10 пролікованих тварин) спостерігалась легка та тимчасова блювота. Поширеними (>1 але <10 тварин / 100 пролікованих тварин) побічними явищами були легкі та тимчасові розлади травного каналу (наприклад, анорексія або діарея), летаргія та зневоднення.

Після застосування препарату в дозі 0,25 мг амлодипіну/кг маси тіла тварини дуже часто (>1 тварина / 10 пролікованих тварин) під час клінічних випробувань у здорових молодих дорослих котів та дуже рідко (<1 тварини / 10 000 пролікованих тварин) під час пост-реєстраційних випробувань у котів похилого віку спостерігався легкий гіперпластичний гінгівіт із деяким збільшенням підщелепних лімфатичних вузлів. Зазвичай ці ознаки не вимагають припинення лікування.

5.5 Особливі застереження при використанні

Особливу обережність слід проявляти в котів із захворюваннями печінки, оскільки амлодипін активно метаболізується печінкою. Оскільки дослідження на тваринах із захворюваннями печінки не проводилися, застосування цього препарату в таких тварин має ґрунтуватися на оцінці співвідношення користь-ризик, проведеної лікарем ветеринарної медицини.

11.07.2025

Прийом амлодипіну іноді може призводити до зниження рівня калію та хлоридів у сироватці крові. Під час лікування рекомендується контролювати ці рівні. У старих котів з гіпертонією та хронічною хворобою нирок (ХХН) також може виникати гіпокаліємія внаслідок основного захворювання.

Безпека застосування амлодипіну в котів масою тіла менше, ніж 2,5 кг не встановлена.

Безпека застосування амлодипіну в котів із серцевою недостатністю не встановлена. Застосування в таких випадках має ґрунтуватися на оцінці співвідношення користь-ризик, проведених лікарем ветеринарної медицини.

Жувальні таблетки мають смакові добавки. Щоб уникнути випадкового споживання твариною, зберігайте таблетки в недоступному для тварин місці.

5.6 Застосування під час вагітності, лактації

Лабораторні дослідження на гризунах не виявили доказів тератогенності або репродуктивної токсичності. Нешкідливість застосування амлодипіну під час вагітності та лактації в котів не встановлена, тому використання препарату таким тваринам рекомендовано тільки відповідно до оцінки співвідношення користь-ризик, проведеної відповідальним лікарем ветеринарної медицини.

5.7 Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Одночасне застосування амлодипіну з іншими засобами, які можуть знижувати артеріальний тиск, може призвести до гіпотонії. До цих засобів належать: діуретики, бета-блокатори, інші блокатори кальцієвих каналів, інгібітори ренін-ангіотензин-альдостеронової системи (інгібітори реніну, блокатори рецепторів ангіотензину II, інгібітори ангіотензинперетворювального ферменту (АПФ) та антагоністи альдостерону), інші вазодилататори та агоністи альфа-2. Рекомендується вимірювати артеріальний тиск перед введенням амлодипіну разом з цими засобами та забезпечити належну гідратацію котів.

Однак, у клінічних випадках гіпертонії в котів не було виявлено доказів виникнення гіпотонії внаслідок поєднання амлодипіну з інгібітором АПФ беназеприлом.

Одночасне застосування амлодипіну з негативними хронотропами та інотропами (а саме, бета-блокатори, кардіоселективні блокатори кальцієвих каналів і азольні протигрибкові засоби (наприклад, ітраконазол)) може зменшити силу і частоту скорочень серцевого м'яза. Особливу увагу слід приділяти перед введенням амлодипіну разом із цими препаратами в котів із порушеннями функції шлуночків.

Нешкідливість одночасного застосування амлодипіну та протиблювотних засобів доласетрону та ондансетрону в котів не була оцінена.

5.8 Дози і способи введення тваринам різного віку

Препарат застосовують перорально, безпосередньо у ротову порожнину або з невеликою кількістю корму у рекомендованій початковій дозі 0,125 - 0,25 мг амлодипіну на 1 кг маси тіла на добу.

Через 14 діб лікування дозу можна подвоїти або збільшити до 0,5 мг амлодипіну на 1 кг маси тіла один раз на добу, якщо не досягнуто адекватної клінічної відповіді (наприклад, систолічний артеріальний тиск залишається понад 150 мм рт. ст. або зниження менш ніж на 15 % від початкового вимірювання до лікування).

Маса тіла kota (кг)	Початкова доза (кількість таблеток)
2,5 – 5,0	½
5,1 – 10,0	1
>10,1	2

5.9 Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

У випадках випадкового передозування може виникнути оборотна гіпотонія, що може потребувати симптоматичного лікування.

11.07.2025

Після введення препарату в дозі 0,75 мг амлодипіну/кг маси тіла та 1,25 мг амлодипіну/кг маси тіла один раз на добу протягом 6 місяців здоровим молодим дорослим котам спостерігався гіперпластичний гінгівіт, реактивна лімфоїдна гіперплазія в підщелепних лімфатичних вузлах, а також підвищена вакуолізація та гіперплазія клітин Лейдіга. При цих дозах знижувався рівень калію та хлоридів у плазмі, а також збільшувався об'єм сечі, пов'язаний зі зниженням питомої ваги сечі. Ці ефекти навряд чи спостерігатимуться в клінічних умовах при короткочасному випадковому передозуванні.

У невеликому двотижневому дослідженні толерантності в здорових котів (n=4) були введені дози від 1,75 до 2,5 мг/кг маси тіла, що призвело до летального випадку (n=1) і важкої хворобливості (n=1).

5.10 Спеціальні застереження

Основні причини артеріальної гіпертензії та/або супутні захворювання, а саме, гіпертиреоз, хронічна хвороба нирок і діабет, повинні бути виявлені та проліковані.

У котів ситуативна гіпертонія (також відома як "гіпертонія білого халата") виникає як наслідок процесу вимірювання в клініці в тварини, яка в іншому випадку має нормальний артеріальний тиск. У випадку високих рівнів стресу вимірювання систолічного артеріального тиску може призвести до неправильного діагнозу гіпертонії. Рекомендується підтвердити стабільну гіпертонію шляхом повторного вимірювання систолічного артеріального тиску в різні дні перед початком терапії.

Продовження прийому препарату протягом тривалого часу повинно здійснюватися відповідно до постійної оцінки співвідношення користь/ризик, проведеної лікарем ветеринарної медицини, яка включає рутинне вимірювання систолічного артеріального тиску під час лікування (наприклад, кожні 6-8 тижнів).

5.11 Період виведення (каренції)

Не застосовується.

5.12 Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу

Цей препарат може знижувати артеріальний тиск. Щоб зменшити ризик випадкового споживання дітьми, не слід виймати таблетки з блістерів до моменту готовності дати їх тварині. Невикористані частини таблеток слід повернути в блістер та упаковку.

У випадку випадкового прийому всередину слід негайно звернутися до лікаря та показати лікарю листівку-вкладку або етикетку на препарат. Після роботи з препаратом слід ретельно вимити руки з милом.

Людям із відомою гіперчутливістю до амлодипіну слід уникати контакту з ветеринарним лікарським засобом. Після використання вимити руки.

6. Фармацевтичні особливості

6.1 Форми несумісності

Не встановлені.

6.2 Термін придатності

3 роки.

Після розділення частини таблетки слід використати протягом 24 год.

6.3 Особливі заходи зберігання

Зберігати окремо від продуктів харчування та кормів, у недоступному для дітей і тварин місці за температури, що не перевищує 30 °С.

6.4 Природа і склад контейнера первинного упакування

Поліамід/Алюміній/ПВХ-Алюмінієвий блістер, запаяний термічним способом, що містить 10 таблеток.

Картонна коробка, що містить 30, 100 та 200 таблеток.

6.5 Особливі заходи безпеки при поводженні з препаратом або із його залишками

Упаковку, залишки препарату потрібно утилізувати згідно з чинним законодавством.

11.07.2025

7. Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення

Сева Санте Анімаль,
8 рю де Логроньо,
33500 Лібурн, Франція.

Ceva Sante Animale
8 rue de Logrono
33500 Libourne, France

8. Назва та місцезнаходження виробника готового продукту

Сева Санте Анімаль,
Боулевард де ла Коммунікаціон Зоне
Авторутьєре, 53950 Луверне,
Франція.

Ceva Sante Animale
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutiere, 53950 Louverne,
France

9. Додаткова інформація

Рекомендовано відпуск препарату за рецептом лікаря ветеринарної медицини.

11.07.2025

Амодіп
(Жувальні таблетки)
листівка-вкладка

Опис

Таблетки продовгуватої форми від бежевого до світло-коричневого кольору, з розділеною смужкою посередині.

Склад

1 таблетка (200 мг) містить діючу речовину:

амлодипін – 1,25 мг (що еквівалентно 1,73 мг амлодипіну бесилату)

Допоміжні речовини: штучний ароматизатор курятини, солодові дріжджі, мікрокристалічна целюлоза, маннітол, кроскармелоза натрію, магнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний.

Фармакологічні властивості

АТС-вет класифікаційний код: QC08C – Селективні блокатори кальцієвих каналів з переважним впливом на судини. QC08CA01 – Амлодипін.

Амлодипін є блокатором потенціалзалежних кальцієвих каналів, похідним дигідропіридину, який селективно зв'язується з L-типом каналів, що містяться в гладкій судинній мускулатурі, серцевому м'язі та тканині провідної системи серця.

Амлодипін діє переважно на кальцієві канали L-типу, що містяться в гладких м'язах судин, тому діє переважно шляхом зниження судинного опору. Основний ефект зниження артеріального тиску амлодипіну пов'язаний з його розширювальною дією на артерії та артеріоли, тоді як амлодипін майже не впливає на венозний кровообіг. Тривалість і зниження гіпотензивного ефекту залежать від дози.

Хоча амлодипін має більшу активність у судинних кальцієвих каналах L-типу, він також може впливати на ті, що знаходяться в серцевому м'язі та кардіальній вузловій тканині. В дослідженнях *in vitro* на ізольованих серцях морських свинок спостерігали зниження частоти серцевих скорочень і негативний інотропний ефект на серце. У 26-тижневому дослідженні нешкідливості на цільових тваринах, проведеному на котках, амлодипін у дозі 0,25-1,25 мг/кг, який вводили перорально, не впливав на частоту серцевих скорочень і не викликав порушень електрокардіограми (ЕКГ).

Зв'язування амлодипіну з кальцієвими каналами L-типу відбувається повільно, що запобігає різкому зниженню артеріального тиску, яке призводить до рефлекторної тахікардії внаслідок активації барорецепторів. У котів з гіпертонією одноразовий щоденний прийом таблеток амлодипіну забезпечує клінічно значуще зниження артеріального тиску, і через повільний початок дії амлодипіну гостра гіпотензія та рефлекторна тахікардія, як правило, не виникають. Дані *in vitro* показали, що амлодипін покращує функцію ендотеліальних клітин шляхом збільшення утворення оксиду азоту, а також через антиоксидантні та протизапальні дії. У людей це є важливим ефектом, оскільки дисфункція ендотелію супроводжує гіпертонію, ішемічну хворобу серця та діабет — усі ці стани, при яких амлодипін використовується як частина схеми лікування. У котів важливість цих додаткових ефектів ще належить визначити, оскільки роль ендотеліальної дисфункції в патофізіології гіпертонії котів на сьогоднішній день не вивчена.

Нирки, як і серце, очі та центральна нервова система, є основними органами-мішенями гіпертонії, отримуючи 20-25% серцевого викиду та маючи високий тиск у першій капілярній сітці (гломерулярній капілярній сітці) для сприяння утворенню гломерулярного фільтрату. Блокатори кальцієвих каналів, а саме, амлодипін, як вважають, переважно розширюють аферентну артеріолу порівняно з еферентною артеріолою. Оскільки інгібітори АПФ (ІАПФ) переважно розширюють еферентну артеріолу, вони знижують внутрішньогломерулярний тиск і часто зменшують величину протеїнурії.

З цієї причини комбінація ІАПФ і блокаторів кальцієвих каналів може бути особливо корисною у гіпертонічних котів з протеїнурією.

У клінічному дослідженні за участю домашніх котів репрезентативну вибірку котів із стійкою гіпертонією (систолический артеріальний тиск (САТ) >165 мм рт. ст.) було рандомізовано на дві групи, які отримували амлодипін (початкова доза 0,125-0,25 мг/кг, підвищення до 0,25-0,50 мг/кг,

11.07.2025

якщо через 14 днів відповідь не була задовільною) або плацебо, одноразово щодня. САТ вимірювали через 28 днів, і лікування вважалось успішним, якщо САТ знижувався на 15% або більше від початкового рівня або до значень нижче 150 мм рт. ст. 25 із 40 котів (62,5%), які отримували амлодипін, були успішно проліковані порівняно з 6 із 34 (17,6%), яким давали плацебо. Було оцінено, що в тварин, яких лікували амлодипіном, ймовірність успіху лікування в 8 разів вища, ніж у котів, яких лікували плацебо (ВШ 7,94, 95% довірчий інтервал 2,62-24,09).

Після перорального введення терапевтичних доз амлодипіну добре всмоктується, і максимальні рівні в плазмі досягаються через 3-6 годин після застосування. Після одноразової дози 0,25 мг/кг абсолютна біодоступність становить приблизно 74%, а максимальний рівень у плазмі – 25 нг/мл у стані натще. Одночасний прийом корму не впливає на абсорбцію амлодипіну. На практиці таблетки амлодипіну можна давати котам з кормом або без нього.

рКа амлодипіну становить 8,6. Амлодипін сильно зв'язується з білками плазми. Зв'язування з білками в плазмі котів *in vitro* становить 97%. Об'єм розподілу становить приблизно 10 л/кг.

Амлодипін інтенсивно метаболізується печінкою у лабораторних тварин і людей. Усі відомі метаболіти не мають фармакологічної активності. Всі метаболіти амлодипіну, виявлені *in vitro* в гепатоцитах котів, були раніше ідентифіковані в інкубаціях гепатоцитів щурів, собак і людей. Таким чином, жоден з них не є унікальним для котів.

Середній період напіввиведення амлодипіну з плазми становить 53 години в здорових котів. При дозі 0,125 мг/кг маси тіла на добу рівень амлодипіну в плазмі наближався до стабільного стану через 2 тижні в здорових котів. Загальний плазматичний кліренс у здорових котів оцінюється в 2,3 мл/хв/кг маси тіла.

Баланс екскреції був охарактеризований у людей та декількох видів тварин, але не в котів. У собак рівномірний розподіл радіоактивності було виявлено в сечі та фекаліях.

Застосування

Лікування котів за системної гіпертензії.

Дозування

Препарат застосовують перорально, безпосередньо у ротову порожнину або з невеликою кількістю корму у рекомендованій початковій дозі 0,125 - 0,25 мг амлодипіну на 1 кг маси тіла на добу.

Через 14 діб лікування дозу можна подвоїти або збільшити до 0,5 мг амлодипіну на 1 кг маси тіла один раз на добу, якщо не досягнуто адекватної клінічної відповіді (наприклад, систолічний артеріальний тиск залишається понад 150 мм рт. ст. або зниження менш ніж на 15 % від початкового вимірювання до лікування).

Маса тіла kota (кг)	Початкова доза (кількість таблеток)
2,5 – 5,0	½
5,1 – 10,0	1
>10,1	2

Протипоказання

Не застосовувати у випадках кардіогенного шоку та важкого аортального стенозу.

Не застосовувати у випадках важкої печінкової недостатності.

Не застосовувати у випадках відомої підвищеної чутливості до діючої або допоміжних речовин.

Застереження

Побічна дія

Після застосування препарату в рекомендованих дозах під час клінічних випробувань (13%) дуже часто (>1 тварина / 10 пролікованих тварин) спостерігалась легка та тимчасова блювота. Поширеними (>1 але <10 тварин / 100 пролікованих тварин) побічними явищами були легкі та тимчасові розлади травного каналу (наприклад, анорексія або діарея), летаргія та зневоднення.

11.07.2025

Після застосування препарату в дозі 0,25 мг амлодипіну/кг маси тіла тварини дуже часто (>1 тварина / 10 пролікованих тварин) під час клінічних випробувань у здорових молодих дорослих котів та дуже рідко (<1 тварини / 10 000 пролікованих тварин) під час пост-реєстраційних випробувань у котів похилого віку спостерігався легкий гіперпластичний гінгівіт із деяким збільшенням підщелепних лімфатичних вузлів. Зазвичай ці ознаки не вимагають припинення лікування.

Особливі застереження при використанні

Особливу обережність слід проявляти в котів із захворюваннями печінки, оскільки амлодипін активно метаболізується печінкою. Оскільки дослідження на тваринах із захворюваннями печінки не проводилися, застосування цього препарату в таких тварин має ґрунтуватися на оцінці співвідношення користь-ризик, проведеної лікарем ветеринарної медицини.

Прийом амлодипіну іноді може призводити до зниження рівня калію та хлоридів у сироватці крові. Під час лікування рекомендується контролювати ці рівні. У старих котів з гіпертонією та хронічною хворобою нирок (ХХН) також може виникати гіпокаліємія внаслідок основного захворювання.

Безпека застосування амлодипіну в котів масою тіла менше, ніж 2,5 кг не встановлена.

Безпека застосування амлодипіну в котів із серцевою недостатністю не встановлена. Застосування в таких випадках має ґрунтуватися на оцінці співвідношення користь-ризик, проведеної лікарем ветеринарної медицини.

Жувальні таблетки мають смакові добавки. Щоб уникнути випадкового споживання твариною, зберігайте таблетки в недоступному для тварин місці.

Застосування під час вагітності, лактації

Лабораторні дослідження на гризунах не виявили доказів тератогенності або репродуктивної токсичності. Нешкідливість застосування амлодипіну під час вагітності та лактації у котів не встановлена, тому використання препарату таким тваринам рекомендовано тільки відповідно до оцінки співвідношення користь-ризик, проведеної відповідальним лікарем ветеринарної медицини.

Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Одночасне застосування амлодипіну з іншими засобами, які можуть знижувати артеріальний тиск, може призвести до гіпотонії. До цих засобів належать: діуретики, бета-блокатори, інші блокатори кальцієвих каналів, інгібітори ренін-ангіотензин-альдостеронової системи (інгібітори реніну, блокатори рецепторів ангіотензину II, інгібітори ангіотензинперетворювального ферменту (АПФ) та антагоністи альдостерону), інші вазодилататори та агоністи альфа-2. Рекомендується вимірювати артеріальний тиск перед введенням амлодипіну разом з цими засобами та забезпечити належну гідратацію котів.

Однак, у клінічних випадках гіпертонії у котів не було виявлено доказів виникнення гіпотонії внаслідок поєднання амлодипіну з інгібітором АПФ беназеприлом.

Одночасне застосування амлодипіну з негативними хронотропами та інотропами (такими як бета-блокатори, кардіоселективні блокатори кальцієвих каналів і азольні протигрибкові засоби (наприклад, ітраконазол) може зменшити силу і частоту скорочень серцевого м'яза. Особливу увагу слід приділяти перед введенням амлодипіну разом із цими препаратами у котів із порушеннями функції шлуночків.

Нешкідливість одночасного застосування амлодипіну та протиблювотних засобів доласетрону та ондансетрону у котів не була оцінена.

Спеціальні застереження

Основні причини артеріальної гіпертензії та/або супутні захворювання, такі як гіпертиреоз, хронічна хвороба нирок і діабет, повинні бути виявлені та проліковані.

У котів ситуаційна гіпертонія (також відома як "гіпертонія білого халата") виникає як наслідок процесу вимірювання в клініці у тварини, яка в іншому випадку має нормальний артеріальний тиск. У випадку високих рівнів стресу вимірювання систолічного артеріального тиску може призвести до неправильного діагнозу гіпертонії. Рекомендується підтвердити стабільну гіпертонію шляхом повторного вимірювання систолічного артеріального тиску в різні дні перед початком терапії.

11.07.2025

Продовження прийому препарату протягом тривалого часу повинно здійснюватися відповідно до постійної оцінки співвідношення користь/ризик, проведеної ветеринарним лікарем, яка включає рутинне вимірювання систолічного артеріального тиску під час лікування (наприклад, кожні 6-8 тижнів).

Форма випуску

Поліамід/Алюміній/ПВХ-Алюмінієвий блістер, запаяний термічним способом, що містить 10 таблеток. Картонна коробка, що містить 30, 100 та 200 таблеток.

Зберігання

Зберігати окремо від продуктів харчування та кормів, у недоступному для дітей і тварин місці за температури, що не перевищує 30 °С.

Термін придатності

3 роки.

Після розділення частини таблетки слід використати протягом 24 год.

Рекомендовано відпуск препарату за рецептом лікаря ветеринарної медицини.

Для застосування у ветеринарній медицині!

Власник реєстраційного посвідчення:

Сева Санте Анімаль,
8 rue de Logrono,
33500 Лібурн, Франція.

Ceva Sante Animale
8 rue de Logrono,
33500 Libourne, France

Виробник готового продукту:

Сева Санте Анімаль,
Бouleвард де ла Коммунікаціон Зоне
Авторут'єре, 53950 Луверне,
Франція.

Ceva Sante Animale
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutiere, 53950 Louverne,
France

[illegible]

Produit : Alfa Amedip® 1,25 UA - 500 mm x 60 mm N° B.A.T. : 1 Cade : SXXXX Couleurs utilisées :  Couleurs techniques : Plan		Format : 161 mm x 400 mm - 25 microns Type d'impression : Liaison principale : Sens d'impression :		Font size : 9 pt Amedip 1,25 mg (mg) 8 pt амодипин / таблетка
V1 : création Amedip UA				

11.07.2025


 Laval campus
 Pantone 170 C
 Réserve vernis
 80x26x115 mm 3913_A
 Format de l'étui :
 80x26x115 mm
 Code et version :
 SXXXX - Version 0924
 Date d'émission du BAT :
 10/09/2024
 Numéro BAT : 1
 Font size :
 8 pt : usual mentions
 12 pt : facing text

BAT1 : création maquette UA



11.07.2025



Laval campus



Pantone 170 C



Pantone Black C

Réserve vernis
 110x70x85_3777_V1
 Format de l'étui :
 110x70x85 mm
 Code et version :
 SXXX - Version 0924
 Date d'émission du BAT :
 10/09/24
 Numéro BAT : 1

Font size :
 8 pt : usual mentions
 12 pt : facing texte

Pantone 170 C

Pantone Black C

Réserve vernis
110x70x85_3777_V1

Format de l'étui :

Format de l'étui :

110x70x85 mm

Code et version :

SXXX - Version 0924

Date d'émission du BAT :

10/09/24

Numéro BAT : 1

Font size :

8 pt : usual mentions

12 pt : facing text

V1 : création maquette UA

Амодіпін 1,25 мг (мг)

амлодіпін

100 жовті круглі таблетки

Серія №
Дата виготовлення:

СТІН - 034111100000XX

Серія №:
Дата виготовлення:

GIN: 0341711XXXXXX



Amodin

1,25

MR (mg)

Амодіп
1,25 мг (mg)

ніцпддддд

100

таблицы

TABLE 1

V1 : création maquette UA

50000-0924

Амодіп
1,25 мг (mg)

амлодіпін

100 жовтих-х
тоблєток

CEVA

Зберігати окремо від продуктів харчування та корів, у недоступному для дітей і тварин місці за температури, що не перевищує 30°C.
Після розділення частини таблетки слід використати протягом 24 год.

Для застосування у ветеринарній медицині
Власник реєстраційного посвідчення
Сева Санте Анімаль,
8 rue de Lognon,
33500 Лібурн, Франція.

Виробник
Сева Санте Анімаль,
Бouleвард де ла Коммунікатіон Зоне
Авотурґере, 53950 Луверне, Франція.

РПН:

Склад: 1 таблетка (200 мг (mg)) містить діючу речовину: амлодіпін – 1,25 мг (mg) (що еквівалентно 1,25 мг (mg) амлодіпіну безлізату)

Допоміжні речовини: ішунний ароматизатор курятини, сорбоділ дріжджів, мікрокристалічна целюлоза, манітол, кроссармеллоза натрію, магній стеарат, кремнієві діоксид, колірний безазоєвий.

Показання
Лікування котів за системою "Гіпертензія".

Дозування
Початкову дозу встановлюють індивідуально, безпосередньо перед прийомом їжі, на основі ваги тварини, стану розвитку породинок або невідомої ваги тварини: рекомендованій дозі 0,125-0,25 мг (mg) амлодіпін на 1 кг (kg) маси тіла на добу.

Через 14 днів лікування дозу можна подвоїти або збільшити до 0,5 мг (mg) амлодіпін на 1 кг (kg) маси тіла один раз на добу, якщо не досягнуто адекватної клінічної відповіді (наприклад, постійний артеріальний тиск залишається понад 150 мм рт.ст. або зменшений менш ніж на 15% від початкового вимірювання до лігування).

Маса тіла котів (kg)	Початкова доза (амлодіпіну, мг/кг)
2,5 - 5,0	1/2
5,1 - 10,0	1
>10,1	2

Перед застосуванням уважно прочитайте листівку-вкладку!

до реєстраційного посвідчення AA-098

11.0

Склад: 1 таблетка (200 мг (mg)) містить діючу речовину: амлодипін – 1,25 мг (mg) (що еквівалентно 1,73 мг (mg) амлодипіну бесилату).
Допоміжні речовини: штучний ароматизатор кураїтини, солодові дріжджі, мікрокристалічна целюлоза, манітол, кроскармілоза натрію, магній стеарат, копійний діоксид, копійний безводний.

Показанна

Лікування котів за системної гіпертензії.

Дозування

Препарат застосовують парентально, безпосередньо у ротіву порожнину або з невеликою кількістю корму у рекомендованій дозі 0,125-0,25 мг (мг) амлодіпіну на 1 кг (кг) маси тіла на добу.

Через 14 днів лікування дозу можна подвоїти або збільшити до 0,5 мг (mg) амлодіпину на 1 кг (kg) маси тіла один раз на добу, якщо не досягнуто адекватної клінічної відповіді (наприклад, систолічний артеріальний тиск залишається понад 150 мм рт. ст. або зниження менш ніж на 15% від початкового вимірювання до лікування).

Масса тина мота (кг) (kg)	Почтовая роза (количество таблеток)
2,5 - 5,0	1/2
5,1 - 10,0	1
>10	2

Перед застосуванням уважно прочитайте листівку-вкладку!

www.elsevier.com/locate/jbiotec

1997, 1998, 1999, 2000, 2001, 2002, 2003, 2004, 2005, 2006, 2007, 2008, 2009, 2010, 2011, 2012, 2013, 2014, 2015, 2016, 2017, 2018, 2019, 2020, 2021, 2022, 2023, 2024, 2025, 2026, 2027, 2028, 2029, 2030, 2031, 2032, 2033, 2034, 2035, 2036, 2037, 2038, 2039, 2040, 2041, 2042, 2043, 2044, 2045, 2046, 2047, 2048, 2049, 2050, 2051, 2052, 2053, 2054, 2055, 2056, 2057, 2058, 2059, 2060, 2061, 2062, 2063, 2064, 2065, 2066, 2067, 2068, 2069, 2070, 2071, 2072, 2073, 2074, 2075, 2076, 2077, 2078, 2079, 2080, 2081, 2082, 2083, 2084, 2085, 2086, 2087, 2088, 2089, 2090, 2091, 2092, 2093, 2094, 2095, 2096, 2097, 2098, 2099, 2100, 2101, 2102, 2103, 2104, 2105, 2106, 2107, 2108, 2109, 2110, 2111, 2112, 2113, 2114, 2115, 2116, 2117, 2118, 2119, 2120, 2121, 2122, 2123, 2124, 2125, 2126, 2127, 2128, 2129, 2130, 2131, 2132, 2133, 2134, 2135, 2136, 2137, 2138, 2139, 2140, 2141, 2142, 2143, 2144, 2145, 2146, 2147, 2148, 2149, 2150, 2151, 2152, 2153, 2154, 2155, 2156, 2157, 2158, 2159, 2160, 2161, 2162, 2163, 2164, 2165, 2166, 2167, 2168, 2169, 2170, 2171, 2172, 2173, 2174, 2175, 2176, 2177, 2178, 2179, 2180, 2181, 2182, 2183, 2184, 2185, 2186, 2187, 2188, 2189, 2190, 2191, 2192, 2193, 2194, 2195, 2196, 2197, 2198, 2199, 2200, 2201, 2202, 2203, 2204, 2205, 2206, 2207, 2208, 2209, 2210, 2211, 2212, 2213, 2214, 2215, 2216, 2217, 2218, 2219, 2220, 2221, 2222, 2223, 2224, 2225, 2226, 2227, 2228, 2229, 2230, 2231, 2232, 2233, 2234, 2235, 2236, 2237, 2238, 2239, 2240, 2241, 2242, 2243, 2244, 2245, 2246, 2247, 2248, 2249, 2250, 2251, 2252, 2253, 2254, 2255, 2256, 2257, 2258, 2259, 2260, 2261, 2262, 2263, 2264, 2265, 2266, 2267, 2268, 2269, 2270, 2271, 2272, 2273, 2274, 2275, 2276, 2277, 2278, 2279, 2280, 2281, 2282, 2283, 2284, 2285, 2286, 2287, 2288, 2289, 2290, 2291, 2292, 2293, 2294, 2295, 2296, 2297, 2298, 2299, 2300, 2301, 2302, 2303, 2304, 2305, 2306, 2307, 2308, 2309, 2310, 2311, 2312, 2313, 2314, 2315, 2316, 2317, 2318, 2319, 2320, 2321, 2322, 2323, 2324, 2325, 2326, 2327, 2328, 2329, 2330, 2331, 2332, 2333, 2334, 2335, 2336, 2337, 2338, 2339, 2340, 2341, 2342, 2343, 2344, 2345, 2346, 2347, 2348, 2349, 2350, 2351, 2352, 2353, 2354, 2355, 2356, 2357, 2358, 2359, 2360, 2361, 2362, 2363, 2364, 2365, 2366, 2367, 2368, 2369, 2370, 2371, 2372, 2373, 2374, 2375, 2376, 2377, 2378, 2379, 2380, 2381, 2382, 2383, 2384, 2385, 2386, 2387, 2388, 2389, 2390, 2391, 2392, 2393, 2394, 2395, 2396, 2397, 2398, 2399, 2400, 2401, 2402, 2403, 2404, 2405, 2406, 2407, 2408, 2409, 2410, 2411, 2412, 2413, 2414, 2415, 2416, 2417, 2418, 2419, 2420, 2421, 2422, 2423, 2424, 2425, 2426, 2427, 2428, 2429, 2430, 2431, 2432, 2433, 2434, 2435, 2436, 2437, 2438, 2439, 2440, 2441, 2442, 2443, 2444, 2445, 2446, 2447, 2448, 2449, 2450, 2451, 2452, 2453, 2454, 2455, 2456, 2457, 2458, 2459, 2460, 2461, 2462, 2463, 2464, 2465, 2466, 2467, 2468, 2469, 2470, 2471, 2472, 2473, 2474, 2475, 2476, 2477, 2478, 2479, 2480, 2481, 2482, 2483, 2484, 2485, 2486, 2487, 2488, 2489, 2490, 2491, 2492, 2493, 2494, 2495, 2496, 2497, 2498, 2499, 2500, 2501, 2502, 2503, 2504, 2505, 2506, 2507, 2508, 2509, 2510, 2511, 2512, 2513, 2514, 2515, 2516, 2517, 2518, 2519, 2520, 2521, 2522, 2523, 2524, 2525, 2526, 2527, 2528, 2529, 2530, 2531, 2532, 2533, 2534, 2535, 2536, 2537, 2538, 2539, 2540, 2541, 2542, 2543, 2544, 2545, 2546, 2547, 2548, 2549, 2550, 2551, 2552, 2553, 2554, 2555, 2556, 2557, 2558, 2559, 2560, 2561, 2562, 2563, 2564, 2565, 2566, 2567, 2568, 2569, 2570, 2571, 2572, 2573, 2574, 2575, 2576, 2577, 2578, 2579, 2580, 2581, 2582, 2583, 2584, 2585, 2586, 2587, 2588, 2589, 2590, 2591, 2592, 2593, 2594, 2595, 2596, 2597, 2598, 2599, 2600, 2601, 2602, 2603, 2604, 2605, 2606, 2607, 2608, 2609, 2610, 2611, 2612, 2613, 2614, 2615, 2616, 2617, 2618, 2619, 2620, 2621, 2622, 2623, 2624, 2625, 2626, 2627, 2628, 2629, 2630, 2631, 2632, 2633, 2634, 2635, 2636, 2637, 2638, 2639, 2640, 2641, 2642, 2643, 2644, 2645, 2646, 2647, 2648, 2649, 2650, 2651, 2652, 2653, 2654, 2655, 2656, 2657, 2658, 2659, 2660, 2661, 2662, 2663, 2664, 2665, 2666, 2667, 2668, 2669, 2670, 2671, 2672, 2673, 2674, 2675, 2676, 2677, 2678, 26

100

10

Зберігання
Зберігати окремо від продуктів харчування та кормів, у недоступному для дітей і тварин місці при температурі, що не перевищує 30°C.
Після розділення частини таблетки слід використати протягом 24 год.

Для застосування у ветеринарній медицині!
Власник реєстраційного посвідчення
Себа Санте Анімаль,
8 rue de Lognonnoy,
33500 Лібурн, Франція.

Виробник
Себа Сенте Анімалъ,
Булвард де ла Коммуникаціон Зоне
Автурутъєре, 53950 Луверне, Франція.
РГП:

1. *Journal of the American Medical Association*, 2000; 284: 2689-2695.

0 "000000"0000000



