



IT Amodip® 1,25 mg compresse masticabili per gatti
 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Amodip® 1,25 mg compresse masticabili per gatti, amlodipina (come besilato).

INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni compressa contiene: **Principio attivo:** Amlodipina 1,25 mg (equivalente a 1,73 mg di amlodipina besilato).

Compressa masticabile. Compresse a forma allungata di colore beige-marroncino con una linea di frattura su un lato. Le compresse possono essere divise in due parti uguali.

INDICAZIONI: Il medicinale veterinario è destinato al trattamento dell'ipertensione sistemica nel gatto.

CONTROINDICAZIONI: Non usare in caso di shock cardiogeno e stenosi aortica grave. Non usare in caso di gravi insufficienze epatiche. Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

REAZIONI AVVERSE

Lemesi lieve e transitoria è stata una reazione avversa comune negli studi clinici (13%). Reazioni avverse comuni sono state disordini del tratto digestivo lievi e transitori (es. anoressa o diarrea), letargia e disidratazione. In studi clinici al dosaggio di 0,25 mg/kg, è stata osservata molto comunemente una lieve gengivite iperplastica con degli ingrossamenti dei linfonodi sottomandibolari in giovani gatti adulti sani in prove cliniche e molto raramente in gatti anziani sulla base dell'esperienza post-marketing. Ciò non richiede di solito l'interruzione del trattamento. La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglio illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informare il medico veterinario. In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria (http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizi-online&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSpr=PSK&idAg=2)

SPECIE DI DESTINAZIONE: Gatti.

POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale. Le compresse devono essere somministrate per via orale ad un dosaggio iniziale raccomandato di 0,125 - 0,25 mg/kg/giorno. Dopo 14 giorni di trattamento, il dosaggio può essere successivamente raddoppiato ad aumentato fino a 0,5 mg/kg una volta al giorno se non si stata raggiunta un'adeguata risposta clinica (es. pressione sanguigna sistolica che rimane sopra i 150 mmHg o una diminuzione inferiore al 15% rispetto alla misurazione pre-trattamento).

Peso del gatto (kg)	Dosaggio iniziale (numero di compresse)
2,5 - 5,0	0,5
5,1 - 10,0	1
10,1 e oltre	2

AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Le compresse possono essere rotte in due parti per adattare più accuratamente il dosaggio al peso del gatto. Le compresse possono essere date direttamente agli animali o somministrate con una piccola quantità di cibo.

TEMPO DI ATTESA: Non pertinente.

PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Le compresse non utilizzate devono essere riposte nel blister. Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Non conservare a temperatura superiore ai 30°C. Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul blister. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese. Periodo di validità delle compresse: 24 ore. Le mezza compresse non utilizzate dopo 24 ore devono essere eliminate.

AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione: La causa principale e/o comorbidity dell'ipertensione, come ipertiroidismo, insufficienza renale cronica e diabete, dovrebbero essere identificate e trattate. Nei gatti l'ipertensione si può diagnosticare come conseguenza della pratica di misurazione in animali altrimenti normotesi (detta anche ipertensione da canicce bianco). In caso di stress elevato la misurazione della pressione sistolica potrebbe portare ad una diagnosi errata di ipertensione. Si raccomanda di confermare l'ipertensione tramite misurazioni ripetute della pressione sistolica in giorni diversi prima di iniziare la terapia. La somministrazione ripetuta del medicinale veterinario per un lungo periodo di tempo deve essere conforme alla valutazione continua del rapporto beneficio/rischio, eseguita dal veterinario prescrittore che include la rilevazione della pressione sanguigna sistolica di routine durante il trattamento (ad esempio ogni 6 - 8 settimane).

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali: È richiesta una particolare attenzione in pazienti con patologie epatiche in quanto l'amlodipina è altamente metabolizzata dal fegato. Poiché non sono stati condotti studi in animali con patologie epatiche, l'uso del medicinale veterinario in questi animali dovrebbe basarsi su una valutazione beneficio/rischio da parte del veterinario curante. La somministrazione di amlodipina può talvolta determinare una diminuzione dei livelli di potassio sierico e cloruro. Si raccomanda di monitorare tali livelli durante il trattamento. Gatti più anziani con ipertensione e malattia renale cronica (CKD) possono anche soffrire di ipokaliemia come risultato della loro patologia sottostante. La sicurezza dell'amlodipina non è stata stabilita in gatti che pesano meno di 2,5 kg. La sicurezza non è stata testata in gatti con insufficienza cardiaca, pertanto in questi casi l'uso deve basarsi sulla valutazione beneficio/rischio da parte del medico veterinario. Le compresse masticabili sono aromatizzate. Al fine di evitare l'ingestione accidentale, conservare le compresse fuori dalla portata di animali.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali: Questo medicinale veterinario può diminuire la pressione sanguigna. Al fine di ridurre il rischio di ingestione accidentale da parte dei bambini, non estrarre le compresse dai blister finché non siano pronte da somministrare all'animale. Riporre le compresse parzialmente utilizzate nel blister e nella scatola. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglio illustrativo o l'etichetta. Le persone con nota ipersensibilità all'amlodipina devono evitare il contatto con il medicinale veterinario. Lavarsi le mani dopo l'uso.

Gravidanza e allattamento: Studi di laboratorio su roditori non hanno prodotto alcuna evidenza di teratogenicità o tossicità riproduttiva. La sicurezza dell'amlodipina non è stata stabilita durante la gravidanza e lattazione nei gatti. Usare solo sulla base della valutazione rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione: L'uso concomitante di amlodipina con altri agenti che possono ridurre la pressione arteriosa può causare ipotensione. Questi agenti includono: diuretici, beta-bloccanti, anti-bloccanti dei canali del calcio, inibitori del sistema endogeno angiotensina renina (inibitori della renina, bloccanti dei recettori dell'angiotensina II, inibitori dell'enzima che converte l'angiotensina (ACE) ed antagonisti dell'aldosterone), altri vasodilatatori ed alfa-2 agonisti. È consigliabile misurare la pressione sanguigna prima di somministrare l'amlodipina con questi agenti ed assicurare che i gatti siano idratati adeguatamente. Tuttavia in casi di ipertensione felina non è stata osservata evidenza di ipotensione che si verifici come risultato della combinazione di amlodipina con l'ACEi benazepril. L'uso concomitante di amlodipina con cronotropi ed inotropi negativi (come betabloccanti, bloccanti del canale del calcio cardioselettivi ed azoli antifungini (es. itraconazolo)) possono ridurre la forza ed il tasso di contrazione del muscolo cardiaco. Deve essere prestata particolare attenzione prima

di somministrare amlodipina con questi medicinali nei gatti con disfunzioni ventricolari. La sicurezza dell'uso concomitante di amlodipina e degli agenti anti-emetici dolasetron e ondasetron non è stata valutata in gatti.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti): Si può verificare ipotensione reversibile in casi di sovradosaggio accidentale. La terapia è sintomatica. Dopo somministrazione di 0,75 mg/kg e 1,25 mg/kg una volta al giorno per 6 mesi a giovani gatti adulti sani è stata osservata gengivite iperplastica, iperplasia linfatica reattiva nei linfonodi mandibolari ed aumentata vacuolizzazione ediperlasia delle cellule di Leydig. Allo stesso dosaggio sono diminuiti i livelli plasmatici di potassio e cloruro ed è stato osservato un aumento del volume urinario associato ad una riduzione della gravità urinaria specifica. È improbabile osservare questi effetti in condizioni cliniche con sovradosaggio accidentale di breve durata. In un breve studio di tolleranza di due settimane su gatti sani (n=4), sono stati somministrati dosaggi tra 1,75 mg/kg e 2,5 mg/kg e si è verificata mortalità (n=1) e grave morbidità (n=1).

PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO: 04/2020.

ALTRE INFORMAZIONI

In uno studio clinico, un campione rappresentativo di gatti di proprietà con ipertensione persistente [pressione sanguigna sistolica (SBP) > 165 mmHg] sono stati distribuiti in modo randomizzato per ricevere amlodipina (dosaggio iniziale di 0,125-0,25 mg/kg, aumentato a 0,25 - 0,50 mg/kg in caso di risposta non soddisfacente dopo 14 giorni) o placebo, una volta al giorno. SBP è stata misurata dopo 28 giorni ed il trattamento è stato considerato efficace in caso di riduzione di SBP del 15% o più rispetto a SBP pre-trattamento o se inferiore a 150 mmHg. 25 gatti su 40 (62,5%) ai quali è stata somministrata amlodipina sono stati trattati con successo rispetto a 6 gatti su 34 (17,6%) ai quali è stato dato placebo. È stato stimato che animali trattati con amlodipina hanno 8 volte maggiori probabilità di successo del trattamento rispetto a gatti trattati con placebo (OR 7,94; 95% intervallo di confidenza: 2,62-24,09). Scatola di cartone da 30 compresse / Scatola di cartone da 100 compresse / Scatola di cartone da 200 compresse. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate. Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
 Ceva Salute Animale Sp.A. - Viale Collei 15 - 20064 Agrate Brianza (MB) - Italia.
Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:
 Ceva Santé Animale, Boulevard de la Communication, Zone Autoroutière - 53950 Louvermé, Francia.

PT Amodip® 1,25 mg comprimidos mastigáveis para gatos

NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Amodip® 1,25 mg comprimidos mastigáveis para gatos, amlodipina (como besilato)

DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada comprimido contém: **Substância ativa:** Amlodipina 1,25 mg (Equivalente a 1,73 mg de besilato de amlodipina). Comprimido mastigável. Comprimidos de forma alongada, linha pontuada num dos lados e cor bege a castanha clara. Os comprimidos podem ser divididos em duas partes iguais.

INDICAÇÃO (INDICAÇÕES): Tratamento da hipertensão sistémica em gatos.

CONTRAINDICAÇÕES: Não administrar em caso de choque cardiogénico e estenose aórtica grave. Não administrar em caso de insuficiência hepática grave. Não administrar em caso de hipersensibilidade conhecida à substância activa ou a qualquer um dos excipientes.

REAÇÕES ADVERSAS

Vómitos ligeiros e transitórios foram uma reação adversa muito comum constatada no ensaio clínico (13%). Algumas das reações adversas comuns constatadas foram distúrbios ligeiros e transitórios do aparelho gastrointestinal (por exemplo, anorexia ou diarreia), letargia e desidratação. Com a dose de 0,25 mg/kg, foi observada a ocorrência de gengivite hiperplástica ligeira, com algum aumento dos gânglios linfáticos submandibulares, muito frequentemente em gatos adultos jovens e saudáveis, mas não no ensaio clínico com gatos hipertensos mais velhos. Normalmente, esta situação não requer a interrupção do tratamento. A frequência dos eventos adversos é definida aplicando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) 1:50 animais tratados);
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados);
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados);
- muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

ESPÉCIE-ALVO: Felinos (Gatos)

DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral. Os comprimidos de amlodipina devem ser administrados por via oral, numa dose inicial recomendada de 0,125 - 0,25 mg/kg/dia.

Após 14 dias de tratamento, a dose pode ser duplicada ou aumentada até 0,5 mg/kg, uma vez por dia, caso não tenha sido obtida a resposta clínica adequada (por exemplo, se a pressão arterial sistólica continuar acima de 150 mmHg ou se se registar uma redução inferior a 15 % em relação à medição anterior ao tratamento).

Peso do gato (kg)	Dose inicial (número de comprimidos)
2,5 - 5,0	0,5
5,1 - 10,0	1
10,1 e peso superior	2

INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Os comprimidos podem ser partidos ao meio, para adaptar com maior exactidão a dose ao peso do gato. Os comprimidos podem ser dados diretamente aos animais ou administrados com uma pequena quantidade de comida.

INTERVALO DE SEGURANÇA: Não aplicável.

PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças. Todas as metades de comprimidos não utilizadas devem ser guardadas na embalagem "blister". Guardar a embalagem "blister" na caixa secundária. Conservar a temperatura inferior a 30°C. Não administrar este medicamento veterinário após o prazo de validade indicado na caixa e na embalagem "blister". O prazo de validade refere-se ao último dia do mês. Validade das metades dos comprimidos: 24 horas. Todas as metades de comprimidos com mais de 24 horas devem ser eliminadas.

ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais para cada espécie-alvo

A causa principal e/ou as comorbidades da hipertensão, como é o caso do hipertiroidismo, doença renal crónica e diabetes, devem ser identificadas e tratadas. Nos gatos, a hipertensão situacional (também designada por "síndrome da bata branca") ocorre como consequência do processo de medição da pressão arterial num animal normotenso. No caso de altos níveis de estresse, a medição da pressão arterial sistólica pode levar ao diagnóstico incorreto de hipertensão. Recomenda-se a confirmação da hipertensão pela medição repetida da pressão arterial sistólica em dias diferentes antes do início da terapia. A administração continuada do medicamento veterinário ao longo de um período de tempo prolongado deve estar sujeita a uma avaliação contínua dos benefícios/risco, realizada pelo médico veterinário que prescreveu o medicamento veterinário, incluindo a medição da pressão arterial sistólica durante o tratamento (por exemplo, a cada 6 a 8 semanas).

Precauções especiais para utilização em animais

É necessário um cuidado especial em doentes com doença hepática, uma vez que a amlodipina é altamente metabolizada pelo fígado. Uma vez que não foram realizados estudos em animais com doença hepática,

