



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Amodip 1,25 mg comprimate masticabile pentru pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanța activă:

Amlodipină 1,25 mg
(echivalent cu 1,73 mg amlodipină besilat)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Aromă artificială de pui
Drojdie de bere cu malt
Celuloză microcristalină
Manitol
Croscarmeloză sodică
Stearat de magneziu
Dioxid de siliciu coloidal anhidru

Comprimate de formă alungită, cu o creștătură pe o parte, de culoare bej până la maro deschis. Comprimatele pot fi divizate în două părți egale.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru tratamentul hipertensiunii sistemice la pisici.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în caz de șoc cardiogen și stenoză aortică severă.

Nu se utilizează în caz de insuficiență hepatică severă.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Cauza principală și/sau comorbiditățile hipertensiunii, cum ar fi hipertiroidismul, boala renală cronică și diabetul, trebuie identificate și tratate.

La pisici, hipertensiunea situațională (numită și hipertensiunea la halat alb) apare ca o consecință a procesului de măsurare în clinică la un animal altfel normotensiv. În caz de tensiune arterială mărită din cauza stresului, măsurarea tensiunii arteriale sistolice poate duce la diagnosticarea incorectă a hipertensiunii arteriale. Se recomandă ca hipertensiunea arterială stabilă să fie confirmată prin măsurarea repetată a tensiunii arteriale sistolice în diferite zile înainte de începerea terapiei. Administrarea în mod continuu a produsului medicinal veterinar de-a lungul unei perioade prelungite de timp trebuie să fie conformă cu o evaluare permanentă a raportului beneficiu/risc, efectuată de medicul veterinar curant, care include măsurarea în mod regulat a tensiunii arteriale sistolice pe durata tratamentului (de exemplu, la fiecare 6 până la 8 săptămâni).

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Sunt necesare precauții speciale în cazul pacienților cu boală hepatică din cauza faptului că amlodipina este intens metabolizată cu precădere la nivelul ficatului. Pentru că nu au fost derulate studii pe animale cu boală hepatică, utilizarea produsului medicinal veterinar în cazul acestor animale trebuie să se bazeze pe evaluarea raportului beneficiu/risc de către medicul veterinar curant. Administrarea amlodipinei poate conduce uneori la scăderea concentrației potasiului și a clorului seric. Se recomandă monitorizarea acestor concentrații pe perioada tratamentului. Pisicile mai în vârstă care suferă de hipertensiune și boală cronică renală (CKD) pot suferi de asemenea de hipopotasemie ca urmare a bolii lor de bază.

Siguranța amlodipinei nu a fost stabilită în cazul pisicilor cu o greutate corporală mai mică de 2,5 kg. Siguranța nu a fost testată în cazul pisicilor cu insuficiență cardiacă. Utilizarea în aceste cazuri trebuie să se bazeze pe evaluarea raportului beneficiu/risc de către medicul veterinar.

Comprimatele masticabile sunt aromate. Pentru a evita orice fel de ingestie accidentală, nu lăsați comprimatele la vederea animalelor.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Acest produs medicinal veterinar poate scădea tensiunea arterială. Pentru a reduce riscul ingerării accidentale de către copii, nu scoateți comprimatele din blistere până când nu sunteți gata să le administrați animalului. Introduceți comprimatele parțial utilizate înapoi în blister și cutie. În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu sensibilitate cunoscută la amlodipină trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Pisici:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Vomă ¹ , Gingivită hiperplastică ² Mărirea ganglionilor limfatici (localizată) ^{2,3}
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Afecțiuni ale tractului digestiv (diaree, anorexie) ¹ , Letargie ¹ , Deshidratare ¹

¹ Ușoară și tranzitorie

² Ușoară, observată la o doză de 0,25 mg/kg la pisicile tinere adulte sănătoase și nu necesită în mod obișnuit oprirea tratamentului. La pisicile în vârstă aceste semne sunt foarte rare.

³ Submandibulari

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Studiile de laborator pe rozătoare nu au demonstrat nici o dovadă de teratogenitate sau toxicitate pentru reproducere. Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pentru perioada gestației și lactației la pisici. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Utilizarea concomitentă a amlodipinei împreună cu alți agenți care pot reduce tensiunea arterială poate conduce la hipotensiune. Acești agenți includ: diuretice, beta-blocante, alți blocanți ai canalelor de calciu, inhibitori ai sistemului renină angiotensină aldosteron (inhibitori de renină, blocanți ai receptorilor pentru angiotensina II, inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (IECA) și antagoniști ai aldosteronului), alte vasodilatatoare și agoniști alfa-2. Se recomandă măsurarea tensiunii arteriale înaintea administrării amlodipinei împreună cu acești agenți și asigurarea unei hidratări adecvate a pisicilor.

Cu toate acestea, în cazurile clinice de hipertensiune a felinei, nu s-a observat nici un caz de hipotensiune ca urmare a combinării amlodipinei cu IECA benazepril.

Utilizarea concomitentă a amlodipinei împreună cu cronotropi și inotropi negativi (cum ar fi beta-blocantele, blocanții cardioselectivi de canale de calciu și azoli antifungici (de exemplu, itraconazol) pot reduce forța și rata contractilității mușchiului inimii. O atenție deosebită trebuie acordată înaintea administrării amlodipinei împreună cu aceste medicamente la pisicile cu disfuncție ventriculară.

Siguranța utilizării concomitente a amlodipinei împreună cu agenții antiemetici dolasetron și ondansetron nu a fost evaluată la pisici.

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare orală

Comprimatele de amlodipină trebuie administrate oral la o doză inițială recomandată de 0,125 - 0,25 mg/kg/zi.

După 14 zile de tratament, doza poate fi dublată ulterior sau mărită până la 0,5 mg/kg o dată pe zi în măsura în care nu s-a ajuns la un răspuns clinic adecvat (de exemplu, tensiunea arterială sistolică se menține peste 150 mmHg sau se obține o scădere cu mai puțin de 15 % de la valoarea măsurătorii de dinainte de tratament).

Greutatea pisicii (kg)	Doza inițială (numărul de comprimate)
2,5 - 5,0	0,5
5,1 - 10,0	1
10,1 și peste	2

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală. Comprimatele pot fi administrate direct animalelor sau cu o cantitate mică de hrană.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Se poate instala hipotensiunea reversibilă în cazurile de supradozare accidentală. Tratamentul este simptomatic.

După administrarea a 0,75 mg/kg și 1,25 mg/kg o dată pe zi timp de 6 luni pisicilor adulte tinere și sănătoase, au fost observate gingivita hiperplastică, hiperplazia limfoidă reactivă a ganglionilor limfatici mandibulari, și o vacuolizare crescută și hiperplazie a celulelor Leydig. La aceleași doze, concentrațiile de potasiu și clor în plasmă erau scăzute și s-a observat o creștere a volumului urinar asociată cu o scădere a densității specifice a urinei. Este puțin probabil ca aceste efecte să fie observate în condiții clinice în situația unei supradoze accidentale pe termen scurt.

Într-un studiu mic, de două săptămâni, pentru studierea toleranței la pisici sănătoase (n=4), au fost administrate doze cuprinse între 1,75 mg/kg și 2,5 mg/kg și au fost înregistrate mortalitate (n=1) și morbiditate severă (n=1).

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QC08CA01

4.2 Farmacodinamie

Amlodipina este un blocant al canalelor de calciu voltaj-dependente, membru al familiei dihidropiridinelor, care leagă în mod selectiv canalele de tip L care se găsesc în mușchii vasculari netezi, mușchiul cardiac și țesutul nodal cardiac.

Amlodipina leagă cu precădere canalele de calciu de tip L care se găsesc în mușchii vasculari netezi acționând astfel în mod predominant prin scăderea rezistenței vasculare. Efectul predominant de scădere a tensiunii arteriale al amlodipinei este legat de acțiunea sa vasodilatatoare pe artere și arteriole, având în același timp foarte puțină influență asupra circulației venoase. Durata și dispariția efectelor anti-hipertensive sunt dependente de doză.

Cu toate că amlodipina are o afinitate mai mare pentru canalele de calciu vasculare de tip L, poate să acționeze și asupra celor din mușchiul cardiac și din țesutul nodal cardiac. Au fost observate in vitro o scădere a frecvenței cardiace și un efect inotrop negativ asupra inimii în cazul porcilor de guineea. Într-un studiu de 26 de săptămâni privind siguranța animalului ținută efectuat pe pisici, amlodipina, la o doză de la 0,25 până la 1,25 mg/kg administrată pe cale orală, nu a influențat frecvența cardiacă și nu au fost observate anomalii electrocardiografice (ECG).

Legarea amlodipinei de canalele de calciu tip L este lentă, evitând așadar scăderile rapide ale tensiunii arteriale care conduc la tahicardie reflexă în urma activării baroreceptorilor. În cazul pisicilor cu hipertensiune, administrarea comprimatelor de amlodipină o dată pe zi a condus la scăderi semnificative, din punct de vedere clinic, ale tensiunii arteriale, și datorită instalării lente a acțiunii amlodipinei, hipotensiunea acută și tahicardia reflexă tind să nu se instaleze.

Datele in vitro arată că amlodipina îmbunătățește funcția celulelor endoteliale prin creșterea producției de oxid nitric și prin acțiunile anti-oxidante și anti-inflamatorii. La oameni, acesta este un efect important deoarece disfuncția endotelială însoțește hipertensiunea, boala coronariană și diabetul, toate fiind situații în care amlodipina face parte din regimul de tratament. La pisici, importanța acestor efecte adiționale urmează să fie stabilită, deoarece rolul disfuncției endoteliale în patofiziologia hipertensiunii la feline nu a fost încă studiată.

Rinichiul este, pe lângă inimă, ochi și SNC, unul dintre principalele organe țintă ale hipertensiunii arteriale primind între 20 și 25% din debitul cardiac și având un pat capilar cu presiuni ridicate inițial (patul capilar glomerular) pentru a facilita formarea filtratului glomerular. Se presupune că blocanții canalelor de calciu cum este și amlodipina, dilată în mod preferențial arteriola aferentă comparativ cu cea eferentă. Având în vedere că IEC dilată în mod preferențial arteriola eferentă, aceștia scad presiunea intraglomerulară și în mod frecvent reduc magnitudinea proteinuriei. Din acest motiv, combinația IEC cu blocanții canalelor de calciu pot fi în mod special benefice pisicilor hipertensive cu proteinurie.

Într-un studiu clinic, un eșantion reprezentativ de teren format din pisici cu hipertensiune persistentă

(tensiune arterială sistolică (TAS) >165 mmHg) cu stăpân au fost randomizate pentru a fi administrate o dată pe zi amlodipină (doză inițială de 0,125-0,25 mg/kg, cu creștere la 0,25 - 0,50 mg/kg dacă răspunsul nu este satisfăcător după 14 zile) sau placebo. TAS a fost măsurată după 28 zile, iar tratamentul a fost considerat de succes dacă TAS s-a redus cu 15% sau mai mult față de valoarea măsurată înainte de tratament sau a fost sub 150 mmHg. 25 din 40 de pisici (62,5%) cărora li s-a administrat amlodipină au fost tratate cu succes comparativ cu 6 din 34 (17,6%) cărora li s-a administrat placebo. S-a estimat că animalele tratate cu amlodipină au de 8 ori mai multe șanse de succes privind tratamentul față de pisicile tratate cu placebo (SAU 7,94, 95% interval de încredere 2,62 - 24,09).

4.3 Farmacocinetică

Absorbția

După administrarea orală a dozelor terapeutice, amlodipina este bine absorbită cu atingerea concentrației maxime plasmatice după 3 până la 6 ore de la administrarea dozei. După o singură doză de 0,25 mg/kg, biodisponibilitatea absolută este estimată la 74% și concentrația plasmatică maximă este de 25 ng/ml, în condiții de post alimentar. La oameni, absorbția amlodipinei nu este influențată de aportul alimentar concomitent. În cazul utilizării clinice, comprimatul de amlodipină poate fi administrat pisicilor cu sau fără mâncare.

Distribuția

pKa a amlodipinei este 8,6. Amlodipina este în mare măsură legată de proteinele plasmatice. In vitro legarea de proteine în plasma pisicilor este 97%. Volumul de distribuție este de aproximativ 10 l/kg.

Biotransformarea

Amlodipina este metabolizată în mare măsură de către ficat atât în cazul animalelor de laborator cât și al oamenilor. Nici unul dintre metaboliții cunoscuți nu are activitate farmacologică. Toți metaboliții amlodipinei identificați in vitro în hepatocitele pisicilor au fost identificați în prealabil în probe incubate cu hepatocite de șobolan, câine și om. Astfel, nici unul dintre acestea nu sunt specifice pisicilor.

Eliminarea

Timpul de înjumătățire mediu pentru eliminarea din plasmă a amlodipinei este de 53 ore în cazul pisicilor sănătoase. La 0,125 mg/kg/zi, nivelul plasmatic al amlodipinei se apropie de echilibru în 2 săptămâni în cazul pisicilor sănătoase. Clearance-ul plasmatic total în cazul pisicilor sănătoase este estimat la 2,3 ml/min/kg.

Echilibrul excreției a fost caracterizat la om și la mai multe specii de animale, dar nu și la pisici. În cazul câinilor, s-a identificat o distribuție uniformă a radioactivității în urină și în fecale.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Termenul de valabilitate a comprimatelor înjumătățite: 24 ore

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30°C.

Orice comprimat înjumătățit neutilizat trebuie returnat în blisterul de ambalare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Blister sigilat termic din Poliamidă/Aluminiu/ PVC-Aluminiu, cu 10 comprimate în fiecare blister.
Cutie din carton cu 30, 100 și 200 comprimate.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Sante Animale România SRL

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

200033

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 13.07.2015

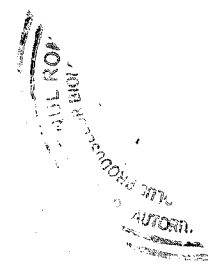
9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

12/2024

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton conținând 3 blistere cu 30 comprimate.

Cutie de carton conținând 10 blistere cu 100 comprimate.

Cutie de carton conținând 20 blistere cu 200 comprimate.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Amodip 1,25 mg comprimate masticabile

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat conține:

Amlodipină 1,25 mg (echivalent cu 1,73 mg amlodipină besilat)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

30 comprimate

100 comprimate

200 comprimate

4. SPECII ȚINTĂ

Pisici

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare orală

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza până la 24 ore.

Termenul de valabilitate a comprimatelor înjumătățite: 24 ore

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C.

Orice comprimat înjumătățit și neutilizat trebuie returnat în blisterul de ambalare.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

200033

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Blister

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Amodip 

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

1,25 mg amlodipină

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Amodip 1,25 mg comprimate masticabile pentru pisici

2. Compoziție

Fiecare comprimat conține:

Substanță activă:

Amlodipină 1,25 mg
(echivalent cu 1,73 mg amlodipină besilat)

Comprimate de formă alungită, cu o creștătură pe o parte, de culoare bej până la maro deschis. Comprimatele pot fi divizate în două părți egale.

3. Specii țintă

Pisici.

4. Indicații de utilizare

Pentru tratamentul hipertensiunii sistemice la pisici.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în caz de șoc cardiogen și stenoză aortică severă.

Nu se utilizează în caz de insuficiență hepatică severă.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Cauza principală și/sau comorbiditățile hipertensiunii, cum ar fi hipertiroidismul, boala renală cronică și diabetul, trebuie identificate și tratate.

La pisici, hipertensiunea situațională (numită și hipertensiunea la halat alb) apare ca o consecință a procesului de măsurare în clinică la un animal altfel normotensiv. În caz de tensiune arterială mărită din cauza stresului, măsurarea tensiunii arteriale sistolice poate duce la diagnosticarea incorectă a hipertensiunii arteriale. Se recomandă ca hipertensiunea arterială stabilă să fie confirmată prin măsurarea repetată a tensiunii arteriale sistolice în diferite zile înainte de începerea terapiei. Administrarea în mod continuu a produsului medicinal veterinar de-a lungul unei perioade prelungite de timp trebuie să fie conformă cu o evaluare permanentă a raportului beneficiu/risc, efectuată de medicul veterinar curant, care include măsurarea în mod regulat a tensiunii arteriale sistolice pe durata tratamentului (de exemplu, la fiecare 6 până la 8 săptămâni).

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Sunt necesare precauții speciale în cazul pacienților cu boală hepatică din cauza faptului că amlodipina este intens metabolizată cu precădere la nivelul ficatului. Pentru că nu au fost derulate studii pe animale cu boală hepatică, utilizarea produsului medicinal veterinar în cazul acestor animale trebuie să se bazeze pe evaluarea raportului beneficiu/risc de către medicul veterinar curant.

Administrarea amlodipinei poate conduce uneori la scăderea concentrației potasiului și a clorului seric. Se recomandă monitorizarea acestor concentrații pe perioada tratamentului. Pisicile mai în vârstă care suferă de hipertensiune și boală cronică renală pot de asemenea să prezinte și hipopotasemie ca urmare a bolii lor de bază.

Siguranța amlodipinei nu a fost stabilită în cazul pisicilor cu o greutate corporală mai mică de 2,5 kg. Siguranța nu a fost testată în cazul pisicilor cu insuficiență cardiacă. Utilizarea în aceste cazuri trebuie să se bazeze pe evaluarea raportului beneficiu/risc de către medicul veterinar. Comprimatele masticeabile sunt aromate. Pentru a evita orice fel de ingestie accidentală, nu lăsați comprimatele la vederea animalelor.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Acest produs medicinal veterinar poate scădea tensiunea arterială. Pentru a reduce riscul ingerării accidentale de către copii, nu scoateți comprimatele din blistere până când nu sunteți gata să le administrați animalului. Puneți comprimatele parțial utilizate înapoi în blister și cutie. În cazul ingerării accidentale, consultați imediat un medic și arătați-i acestuia eticheta sau prospectul. Persoanele cu sensibilitate cunoscută la amlodipină trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Gestație și lactație:

Studiile de laborator pe rozătoare nu au demonstrat teratogenitate sau toxicitate reproductivă. Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pentru perioada gestației și lactației la pisici. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Utilizarea concomitentă a amlodipinei împreună cu alți agenți care pot reduce tensiunea arterială poate conduce la hipotensiune. Acești agenți includ: diuretice, beta-blocante, alți blocanți ai canalelor de calciu, inhibitori ai sistemului renină angiotensină aldosteron (inhibitori de renină, blocanți ai receptorilor pentru angiotensina II, inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (IECA) și antagoniști ai aldosteronului), alte vasodilatatoare și agoniști alfa-2. Se recomandă măsurarea tensiunii arteriale înaintea administrării amlodipinei împreună cu acești agenți și asigurarea unei hidratari adecvate a pisicilor.

Cu toate acestea, în cazurile clinice de hipertensiune a felinei, nu s-a observat niciun caz de hipotensiune ca urmare a combinării amlodipinei cu IECA benazepril.

Utilizarea concomitentă a amlodipinei împreună cu cronotropi și inotropi negativi (cum ar fi beta-blocantele, blocanții cardioselectivi de canale de calciu și azoli antifungici (de exemplu, itraconazol) pot reduce forța și rata contractilității mușchiului inimii. O atenție deosebită trebuie acordată înaintea administrării amlodipinei împreună cu aceste medicamente la pisicile cu disfuncție ventriculară.

Siguranța utilizării concomitente a amlodipinei împreună cu agenții antiemetici dolasetron și ondansetron nu a fost evaluată la pisici.

Supradozare:

Se poate instala hipotensiunea reversibilă în cazurile de supradozare accidentală. Tratamentul este simptomatic.

După administrarea a 0,75 mg/kg și 1,25 mg/kg o dată pe zi timp de 6 luni pisicilor adulte tinere și sănătoase, au fost observate gingivita hiperplastică, hiperplazia limfoidă reactivă a ganglionilor limfatici mandibulari și o vacuolizare crescută și hiperplazie a celulelor Leydig. La aceleași doze, concentrațiile de potasiu și clor în plasmă erau scăzute și s-a observat o creștere a volumului urinar asociată cu o scădere a densității specifice a urinei. Este puțin probabil ca aceste efecte să fie observate în condiții clinice în situația unei supradoze accidentale pe termen scurt.

Într-un studiu mic, de două săptămâni, pentru studierea toleranței la pisici sănătoase (n=4), au fost administrate doze cuprinse între 1,75 mg/kg și 2,5 mg/kg, și au fost înregistrate mortalitate (n=1) și morbiditate severă (n=1).

Incompatibilități majore:

Nu este cazul.

7. Evenimente adverse

Pisici:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Vomă ¹ , Gingivită hiperplastică ² Mărirea ganglionilor limfatici (localizată) ^{2,3}
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Afecțiuni ale tractului digestiv (diaree, anorexie) ¹ Letargie ¹ , Deshidratare ¹

¹ Ușoară și tranzitorie

² Ușoară, observată la o doză de 0,25 mg/kg la pisicile tinere adulte sănătoase și nu necesită în mod obișnuit oprirea tratamentului. La pisicile în vârstă aceste semne sunt foarte rare.

³ Submandibulari

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro; icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Utilizare orală

Comprimatele de amlodipină trebuie administrate oral la o doză inițială recomandată de 0,125 - 0,25 mg/kg/zi.

După 14 zile de tratament, doza poate fi dublată ulterior sau mărită până la 0,5 mg/kg o dată pe zi în măsura în care nu s-a ajuns la un răspuns clinic adecvat (de exemplu, tensiunea arterială sistolică se menține peste 150 mmHg sau se obține o scădere de mai puțin de 15 % de la valoarea măsurătorii de dinainte de tratament).

Greutatea pisicii (kg)	Doza inițială (numărul de comprimate)
2,5 - 5,0	0,5
5,1 - 10,0	1
10,1 și peste	2

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

9. Recomandări privind administrarea corectă

~~Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.~~

Comprimatele pot fi rupte în jumătate pentru a adapta cât mai precis doza la greutatea corporală a pisicii.

Comprimatele pot fi administrate direct animalelor sau cu o cantitate mică de hrană.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30°C.

Orice comprimat înjumătățit și neutilizat trebuie returnat în blisterul de ambalare.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutia din carton sau blister după Exp.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate a comprimatelor înjumătățite: 24 ore

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

200033

Cutie din carton cu 30, 100 și 200 de comprimate.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

12/2024

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Ceva Sante Animale Romania SRL

Str. Chindiei nr. 5, sector 4

040185 București

Romania

Tel: +800 35 22 11 51

Email: pharmacovigilance@ceva.com

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Ceva Santé Animale

Boulevard de la Communication

Zone Autoroutière

53950 Louverné

Franța

17. Alte informații

Într-un studiu clinic, un eșantion reprezentativ de teren format din pisici cu hipertensiune persistentă (tensiune arterială sistolică (TAS) >165 mmHg) cu stăpân au fost randomizate pentru a li se administra o dată pe zi amlodipină (doză inițială de 0,125-0,25 mg/kg, cu creștere la 0,25 - 0,50 mg/kg dacă răspunsul nu este satisfăcător după 14 zile) sau placebo. TAS a fost măsurată după 28 zile, iar tratamentul

a fost considerat de succes dacă TAS s-a redus cu 15% sau mai mult față de valoarea măsurată înainte de tratament sau a fost sub 150 mmHg. 25 din 40 de pisici (62,5%) cărora li s-a administrat amlodipină au fost tratate cu succes comparativ cu 6 din 34 (17,6%) cărora li s-a administrat placebo. S-a estimat că animalele tratate cu amlodipină au de 8 ori mai multe șanse de succes privind tratamentul față de pisicile tratate cu placebo (SAU 7,94, 95% interval de încredere 2,62 - 24,09).