

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte de 3 plaquettes thermoformées de 10 comprimés à croquer sécables
Boîte de 10 plaquettes thermoformées de 10 comprimés à croquer sécables
Boîte de 20 plaquettes thermoformées de 10 comprimés à croquer sécables

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

TENSIOCAT 1,25 MG COMPRIMES A CROQUER

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque comprimé contient :
Substance active :
Amlodipine1,25 mg
(sous forme de bésilate)
(équivalent à 1,73 mg de bésilate d'amlodipine)

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

30 comprimés
100 comprimés
200 comprimés

4. ESPÈCES CIBLES

Chats.

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après division des comprimés, à utiliser dans les 24 heures.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Les demi-comprimés non utilisés doivent être conservés dans la plaquette.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ



14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Blister

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Tensiocat



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

1,25 mg d'amlodipine

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

TENSIOCAT 1,25 MG COMPRIMES A CROQUER POUR CHATS

2. Composition

Chaque comprimé contient :

Substance active :

Amlodipine1,25 mg

(sous forme de bésilate)

(équivalent à 1,73 mg de bésilate d'amlodipine)

Comprimé oblong beige à brun clair avec une barre de sécabilité sur une face.

Les comprimés peuvent être fractionnés en deux parts égales.

3. Espèces cibles

Chats.

4. Indications d'utilisation

Traitement de l'hypertension systémique chez les chats.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas de choc cardiogénique ou de sténose aortique grave.

Ne pas utiliser en cas d'insuffisance hépatique grave.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

6. Mises en garde particulières

Mises en gardes particulières :

La cause primaire de l'hypertension et/ou les pathologies concomitantes telles que l'hyperthyroïdie, la maladie rénale chronique et le diabète doivent être identifiées et traitées.

Chez les chats, une hypertension situationnelle (également appelée « effet de la blouse blanche ») apparaît suite à une mesure effectuée en clinique sur un animal par ailleurs normotendu. En cas de stress élevé, la mesure de la pression artérielle systolique pourrait conduire à un diagnostic d'hypertension erroné. Il est recommandé de confirmer l'hypertension en répétant la mesure de la pression artérielle systolique à différents jours avant de commencer le traitement.

L'administration continue du médicament vétérinaire sur une longue période doit se faire en accord avec une évaluation du bénéfice /risque par le vétérinaire traitant incluant une mesure régulière de la pression artérielle pendant le traitement (par exemple toutes les 6 à 8 semaines).

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'amlodipine étant fortement métabolisée par le foie, il convient d'être particulièrement attentif lors de l'utilisation du médicament vétérinaire chez les chats présentant un trouble hépatique. Aucune étude n'ayant été réalisée chez ces animaux, l'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur une évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

L'administration d'amlodipine peut parfois entraîner une diminution des concentrations plasmatiques de potassium ou de chlorures. Ces concentrations doivent être suivies lors du traitement. Les chats âgés souffrant d'hypertension et d'insuffisance rénale chronique (IRC) peuvent également présenter une hypokaliémie liée à cette insuffisance rénale.

L'innocuité de l'amlodipine n'a pas été évaluée chez les chats de moins de 2,5 kg et chez les chats insuffisants cardiaques. Dans ces cas, l'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur une évaluation du rapport bénéfice /risque par le vétérinaire.

Les comprimés à croquer sont aromatisés. Afin de prévenir toute ingestion accidentelle, conserver les comprimés hors de portée des animaux.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Ce médicament vétérinaire diminue la pression sanguine. Afin de limiter le risque d'ingestion accidentelle par un enfant, laisser les comprimés dans leur plaquette jusqu'au moment de l'administration à l'animal.

Remettre les demi-comprimés non utilisés dans la plaquette et la boîte. En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'amlodipine ne doivent pas manipuler ce médicament vétérinaire. Se laver les mains après manipulation du médicament vétérinaire.

Gestation et lactation :

Les études menées chez les rongeurs n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes ou reprotoxiques. L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été évaluée durant la gestation ou la lactation.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur une évaluation du rapport bénéfice /risque établie par le vétérinaire traitant.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

L'utilisation concomitante de l'amlodipine et d'autres agents réduisant la pression sanguine peut entraîner une hypotension. Ces agents incluent : les diurétiques, les bêtabloquants, les autres inhibiteurs calciques, les inhibiteurs du système rénine – angiotensine – aldostérone (inhibiteurs de la rénine, antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II, inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IECA) et antagonistes de l'aldostérone), autres vasodilatateurs et alpha-2 agonistes. Il est recommandé de mesurer la pression sanguine avant l'administration simultanée de l'amlodipine avec ces produits et de vérifier que les chats sont suffisamment hydratés.

Cependant, aucun cas d'hypotension résultant de l'association de l'amlodipine avec l'IECA bénazépril n'a été mise en évidence lors de l'essai clinique réalisé sur des chats souffrant d'hypertension.

L'administration concomitante d'amlodipine et de chronotropes et inotropes négatifs (tels que les bêtabloquants, les inhibiteurs calciques cardiosélectifs et les antifongiques azolés (ex. itraconazole)) est susceptible de réduire le rythme et la force de contraction du muscle cardiaque.

Avant d'associer l'amlodipine avec ces produits, une attention particulière doit être accordée aux chats souffrant d'un trouble fonctionnel ventriculaire.

L'administration concomitante de l'amlodipine et les agents antiémétiques dolasétron et ondansétron n'a pas été évaluée chez le chat.

Surdosage :

Une hypotension réversible peut se produire lors de surdosage accidentel. Le traitement est symptomatique. Après une administration de 0,75 mg d'amlodipine/kg et 1,25 mg d'amlodipine /kg une fois par jour pendant 6 mois à des chats jeunes adultes et sains, des signes tels que gingivite hyperplasique, hyperplasie lymphoïde réactive au niveau des nœuds lymphatiques mandibulaires et une augmentation de la vacuolisation des cellules de Leydig avec hyperplasie ont été observés.

A la même dose, une baisse des concentrations plasmatiques de potassium et de chlorure et une augmentation du volume urinaire associée à une baisse de la densité urinaire ont été observées. La

survenue de ces effets est peu probable dans des conditions cliniques lors d'un surdosage accidentel de courte durée.

Dans une étude de tolérance de deux semaines, des doses entre 1,75 mg/kg et 2,5 mg/kg ont été administrées à des chats sains (n=4), une mortalité (n=1) et une sévère morbidité (n=1) ont été constatées.

Incompatibilités majeures :

Sans objet.

7. Effets indésirables

Chats.

Très fréquent (> 1 animal / 10 animaux traités) :	Vomissements ¹ , hyperplasie gingivale ² Hypertrophie des nœuds lymphatiques (localisé) ^{2,3}
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Troubles digestifs (par ex. : diarrhée, anorexie) ¹ Léthargie, déshydratation

¹ modérés et transitoires

² modérés, à la dose de 0,25 mg/kg, chez les jeunes chats sains adultes et très rarement chez les chats âgés. Cela ne nécessite généralement pas l'arrêt du traitement.

³ sous mandibulaire

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV) <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr>

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Les comprimés d'amlodipine doivent être administrés oralement à la dose de départ recommandée de 0,125 - 0,25 mg d'amlodipine/kg de poids vif/jour.

Après 14 jours de traitement, la dose peut être doublée ou augmentée jusqu'à 0,5 mg/kg une fois par jour si une réponse clinique adéquate n'a pas été obtenue (ex : pression systolique restant supérieure à 150 mmHg ou une diminution inférieure à 15 % de la valeur initiale avant traitement).

Poids du chat (kg)	Dose de départ (nombre de comprimés)
2,5 - 5,0	0,5
5,1 - 10,0	1
10,1 et plus	2

Afin d'assurer un dosage correct, le poids vif doit être déterminé aussi précisément que possible.

9. INDICATIONS NECESSAIRES A UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Les comprimés peuvent être administrés directement à l'animal ou avec une petite quantité de nourriture.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Les demi-comprimés non utilisés doivent être conservés dans la plaquette.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et la applicateur après EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation des demi-comprimés : 24 heures.

Tout demi-comprimé restant après 24 heures doit être jeté.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

Boîte de 3 plaquettes de 10 comprimés

Boîte de 10 plaquettes de 10 comprimés

Boîte de 20 plaquettes de 10 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

CEVA SANTE ANIMALE
10 avenue de La Ballastière
33500 LIBOURNE

Fabricant responsable de la libération des lots :

Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
53950 Louverné

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

CEVA SANTE ANIMALE
10 avenue de La Ballastière
33500 LIBOURNE
Tél : 00 800 35 22 11 51

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

17. Autres informations

Dans une étude clinique sur des chats de propriétaires, un échantillon représentatif de chats souffrant d'hypertension persistante (pression artérielle systolique (PAS) > 165 mmHg) a été randomisé en deux groupes recevant une fois par jour soit de l'amlodipine (dose initiale de 0,125-0,25 mg/kg pouvant aller jusqu'à 0,25 - 0,50 mg/kg si une réponse satisfaisante n'était pas obtenue au bout de 14 jours de traitement) soit un placebo. La PAS a été mesurée au bout de 28 jours, le traitement était considéré comme efficace si la PAS était réduite de 15 % ou plus par rapport à la valeur initiale avant traitement, ou si la PAS était inférieure à 150 mmHg. 25 chats sur 40 (62,5%) ayant reçu de l'amlodipine ont été traités avec succès versus 6 chats sur 34 (17,6%) ayant reçu le placebo. Il a été établi que les animaux traités avec l'amlodipine avaient 8 fois plus de chances de réussite du traitement que ceux ayant reçu le placebo (Odd Ratio : 7,94, 95 % intervalle de confiance 2,62 - 24,09).