ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Amodip 1,25 mg compresse masticabili per gatti.

Amodip vet 1.25 mg chewable tablets for cats (DK, FI, SE, IS, NO, LT)
Amlodipine Ceva 1.25 mg chewable tablets for cats (EE)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

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

Eccipienti:
Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

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.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Gatti.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per il trattamento dell'ipertensione sistemica nel gatto.

4.3 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.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

La causa principale e/o comorbidità 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 camice 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 prodotto per un lungo periodo di tempo deve essere conforme alla valutazione continua del rapporto beneficio-rischio, eseguita dal veterinario prescrittore che includa la rilevazione della pressione sanguigna sistolica di routine durante il trattamento (ad esempio ogni 6 - 8 settimane).

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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 prodotto 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 cronica renale (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 prodotto 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 foglietto 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.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

L'emesi lieve e transitoria è stata una reazione avversa molto comune negli studi clinici (13%). Reazioni avverse comuni sono state: disordini del tratto digestivo lievi e transitori (es. anoressia 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 manifesta reazioni avverse)
- 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).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

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.

4.8 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, altri bloccanti dei canali del calcio, inibitori del sistema aldosterone angiotensina renina (inibitori della renina, bloccanti dei recettori dell'angiotensina II, inibitori dell'enzima che converte l'angiotensina (ACEI) 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 clinici di ipertensione felina non è stata osservata evidenza di ipotensione che si verifichi 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 ondansetron non è stata valutata nel gatto.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso orale.
Le compresse di amlodipina 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 od aumentato fino a 0,5 mg/kg una volta al giorno qualora non sia 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

Le compresse possono essere date direttamente agli animali o somministrate con una piccola quantità di cibo.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

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 ed iperplasia 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 morbilità (n=1).

4.11 Tempo di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: bloccanti dei canali del calcio
Codice ATCvet: QC08CA01

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'amlodipina è un bloccante voltaggio-dipendente del canale del calcio, membro del gruppo delle diidropiridine, che si lega selettivamente ai canali tipo-L presenti nella muscolatura liscia vascolare, nel muscolo cardiaco e nel tessuto cardiaco nodale.

L'amlodipina favorisce i canali del calcio tipo L della muscolatura liscia vascolare e agisce pertanto principalmente diminuendo la resistenza vascolare. L'effetto principale dell'amlodipina nella riduzione della pressione sanguigna è collegato alla sua azione dilatatoria sulle arterie e arteriole mentre l'amlodipina ha poco effetto sulla circolazione venosa. La durata e riduzione degli effetti anti-ipertensivi sono dose-dipendenti.

Sebbene l'amlodipina abbia una maggiore affinità con i canali del calcio vascolari di tipo L può anche agire su quelli del muscolo cardiaco e del tessuto cardiaco nodale. In vitro è stata osservata una diminuzione del battito cardiaco ed un effetto inotropo negativo sul cuore, in cuori isolati di cavie. In uno studio di sicurezza sulla specie di destinazione dell'età di 26 settimane condotto su gatti, l'amlodipina, ad un dosaggio da 0,25 a 1,25 mg/kg somministrata oralmente, non ha influenzato il battito cardiaco e non sono state osservate anormalità nell'elettrocardiogramma (ECG).

Il legame dell'amlodipina ai canali del calcio tipo L è lento, evitando pertanto rapide riduzioni della pressione sanguigna che portano a tachicardia riflessa come risultato dell'attivazione dei barocettori. In gatti con ipertensione un singolo dosaggio giornaliero con compresse di amlodipina ha determinato riduzioni clinicamente significative della pressione sanguigna e a causa del lento instaurarsi dell'azione dell'amlodipina tendono a non verificarsi ipotensione acuta e tachicardia riflessa.

Dati in vitro hanno mostrato che l'amlodipina migliora la funzione cellulare endoteliale aumentando la produzione di ossido nitrico ed attraverso azioni antiossidanti ed antinfiammatorie. Negli uomini questo è un effetto importante poiché la disfunzione endoteliale accompagna l'ipertensione, malattie cardiache coronariche e diabete, tutte condizioni nelle quali l'amlodipina è utilizzata come parte dello schema di trattamento. Nei gatti resta da determinare l'importanza di questi ulteriori effetti poiché il ruolo della disfunzione endoteliale nella patofisiologia della ipertensione felina non è stata finora studiata.

Il rene è, unitamente al cuore, all'occhio ed al SNC, un organo bersaglio dell'ipertensione che riceve dal 20% al 25% della gittata cardiaca ed ha una rete capillare ad alta pressione (rete capillare glomerulare) per facilitare la formazione di filtrato glomerulare. Si pensa che i bloccanti del canale

del calcio come l'amlodipina dilatino preferibilmente l'arteriola afferente rispetto all'arteriola efferente. Poiché gli ACEI dilatano preferibilmente l'arteriola efferente essi abbassano la pressione intraglomerulare e spesso diminuiscono l'ampiezza della proteinuria. Per questo motivo la combinazione di ACEI e bloccanti del canale del calcio può essere particolarmente vantaggiosa in gatti ipertensivi con proteinuria.

In uno studio clinico, un campione rappresentativo di gatti padronali 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. La 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).

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Assorbimento
Dopo somministrazione orale di dosi terapeutiche l'amlodipina è ben assorbita con picchi di livelli plasmatici tra 3 e 6 ore dopo il dosaggio. Dopo un singolo dosaggio di 0,25 mg/kg si stima che la biodisponibilità assoluta sia del 74% ed il picco del livello plasmatico sia 25 ng/ml a digiuno. Nell'uomo l'assorbimento dell'amlodipina non è influenzato dall'assunzione concomitante di cibo. La compressa di amlodipina può essere data con o senza cibo a gatti nella pratica clinica.

Distribuzione
Il pKa dell'amlodipina è 8,6. L'amlodipina è altamente legata alle proteine plasmatiche. Il legame proteico in vitro nel plasma di gatti è del 97%. Il volume di distribuzione è approssimativamente 10 l/kg.

Biotrasformazione
L'amlodipina è ampiamente metabolizzata dal fegato in animali da laboratorio e nell'uomo. Tutti i metaboliti conosciuti non hanno attività farmacologica. Tutti i metaboliti dell'amlodipina trovati in vitro negli epatociti del gatto sono stati precedentemente identificati in colture cellulari di epatociti di ratto, cane e uomo. Di conseguenza nessuno di loro è unico per il gatto.

Eliminazione
L'emivita di eliminazione plasmatica media dell'amlodipina è di 53 ore in gatti sani. A 0,125 mg/kg/giorno il livello plasmatico dell'amlodipina si stava avvicinando allo steady-state entro 2 settimane in gatti sani. Si stima che la clearance plasmatica totale in gatti sani sia 2,3 ml/min/kg.

È stato caratterizzato il bilancio d'escrezione nell'uomo ed in varie specie animali ma non nel gatto. In cani è stata trovata uguale distribuzione di radioattività nelle urine e feci.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Aroma artificiale di pollo
Lievito di malto
Cellulosa microcristallina
Mannitolo

Sodio croscarmelloso
Magnesio stearato
Silice colloidale anidra

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.
Periodo di validità delle mezze compresse: 24 ore.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.
Le mezze compresse non utilizzate devono essere riposte nel blister.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister in poliammide/alluminio/PVC-alluminio termosaldato con 10 compresse per blister.

Scatola di cartone con 30, 100 e 200 compresse.

É possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ceva Salute Animale S.p.A.
Via dei Valtorta 48
20127 Milano – Italia.

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone da 3 blister da 10 compresse	A.I.C. n. 105338014
Scatola di cartone da 10 blister da 10 compresse	A.I.C. n. 105338026
Scatola di cartone da 20 blister da 10 compresse	A.I.C. n. 105338038

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 19/09/2019

Data dell'ultimo rinnovo:

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente

MODALITÁ DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

ALLEGATO III

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO
A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO
Scatola di cartone da 3 blister da 10 compresse
Scatola di cartone da 10 blister da 10 compresse
Scatola di cartone da 20 blister da 10 compresse

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni compressa contiene Amlodipina 1,25 mg (equivalente a 1,73 mg di amlodipina besilato)

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa masticabile

4. CONFEZIONI

30 compresse
100 compresse
200 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}
Validità delle mezze compresse: 24 ore.
Le mezze compresse non utilizzate dopo 24 ore devono essere eliminate.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.
Le mezze compresse non utilizzate devono essere riposte nel blister.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Ceva Salute Animale S.p.A.
Via dei Valtorta 48
20127 Milano – Italia.

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone da 3 blister da 10 compresse A.I.C. n. 105338014
Scatola di cartone da 10 blister da 10 compresse A.I.C. n. 105338026
Scatola di cartone da 20 blister da 10 compresse A.I.C. n. 105338038

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

Prezzo €

(Scatola di cartone da 3 blister da 10 compresse) N. GTIN
(Scatola di cartone da 10 blister da 10 compresse) N. GTIN.
(Scatola di cartone da 20 blister da 10 compresse) N. GTIN

Prevedere spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/07
Prevedere spazio per GTIN

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTERS

Blister da 10 compresse

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Amodip 1,25 mg compresse masticabili
amlodipina (come besilato)

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

3. DATA DI SCADENZA

EXP{mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

Amodip 1,25 mg compresse masticabili per gatti

1. 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 S.p.A.
Via dei Valtorta 48
20127 Milano – Italia.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:
Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication,
Zone Autoroutière
53950 Louverné
Francia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Amodip 1,25 mg compresse masticabili per gatti

Amodip vet 1.25 mg chewable tablets for cats (DK, FI, SE, IS, NO, LT)
Amlodipine Ceva 1.25 mg chewable tablets for cats (EE)
amlodipina (come besilato)

3. 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.

4. INDICAZIONE(I)

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

5. 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.

6. REAZIONI AVVERSE

L'emesi lieve e transitoria è stata una reazione avversa molto comune negli studi clinici (13%). Reazioni avverse comuni sono state disordini del tratto digestivo lievi e transitori (es. anoressia 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 foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne 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=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P)

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti.

8. 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 od aumentato fino a 0,5 mg/kg una volta al giorno se non sia 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

9. 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.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Le mezze 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 mezze compresse: 24 ore.
Le mezze compresse non utilizzate dopo 24 ore devono essere eliminate.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione
La causa principale e/o comorbidità 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 camice 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 cronica renale (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 foglietto 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, altri bloccanti dei canali del calcio, inibitori del sistema aldosterone angiotensina renina (inibitori della renina, bloccanti dei recettori dell'angiotensina II, inibitori dell'enzima che converte l'angiotensina (ACEI) 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 clinici di ipertensione felina non è stata osservata evidenza di ipotensione che si verifichi 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 ondansetron 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 ed iperplasia 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 morbilità (n=1).

13. 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.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

09/2023

15. 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.