

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Lodisure 1 mg compresse per gatti

Lodisure 1 mg tablets for cats (AT, BE, BG, CZ, DE, EE, EL, ES, FR, HR, HU, IE, IT, LT, LU, LV, NL, PL, PT, RO, SI, SK, UK)

Lodisure Vet 1 mg tablets for cats (DK, FI, IS, NO, SE)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

Amlodipina 1,0 mg (equivalente a 1,4 mg di amlodipina besilato)

Eccipienti:

Blu brillante FCF (E133) 1,0 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa.

Compressa di forma allungata, di colore blu, con linea di incisione su entrambi i lati.

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 felina.

4.3 Controindicazioni

Non usare in animali con malattia epatica grave.

Non usare in casi di ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Non usare in caso di shock cardiogenico e grave stenosi aortica.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nei gatti, l'ipertensione situazionale (anche detta ipertensione da camice bianco) si verifica come conseguenza del processo di misurazione in clinica in un animale altrimenti normoteso. Con elevati livelli di stress, la misurazione della pressione arteriosa sistolica può condurre a una diagnosi errata di ipertensione. Si raccomanda di confermare la presenza stabile di ipertensione con misurazioni multiple e ripetute della pressione arteriosa sistolica in giorni differenti prima di iniziare la terapia.

In caso di ipertensione secondaria è importante stabilire la causa primaria e/o eventuali comorbilità dell'ipertensione quali ipertiroidismo, malattia renale cronica e diabete e trattare tali condizioni.

La somministrazione continuativa del prodotto per un periodo di tempo prolungato deve essere accompagnata da una valutazione continua del rapporto rischio-beneficio, effettuata dal veterinario

prescrittore, che comprende la misurazione routinaria della pressione arteriosa sistolica nel corso del trattamento (ad es. ogni 2-3 mesi). Se necessario, i dosaggi possono essere aggiustati.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

È richiesta particolare cautela nei pazienti con malattia epatica poiché amlodipina è altamente metabolizzata dal fegato. Pertanto l'emivita dell'amlodipina può essere prolungata e può essere necessaria una dose più bassa. Poiché non sono stati condotti studi su animali con malattia epatica, l'uso del prodotto in questi animali deve basarsi su una valutazione del rapporto rischio-beneficio effettuata dal veterinario curante.

I gatti anziani che soffrono di ipertensione grave e malattia renale cronica (CKD) potrebbero presentare ipokaliemia a causa della malattia sottostante. La somministrazione di amlodipina può talvolta determinare una riduzione dei livelli sierici di potassio e cloruro e potrebbe pertanto provocare un'esacerbazione dell'ipokaliemia già presente. Si raccomanda di monitorare queste concentrazioni prima e durante il trattamento.

Negli studi clinici non sono stati inclusi animali con CKD instabile grave. L'uso del prodotto in questi animali deve basarsi su una valutazione del rapporto rischio-beneficio da parte del veterinario curante.

Poiché l'amlodipina può avere lievi effetti inotropi negativi, l'uso del prodotto in pazienti cardiaci deve basarsi su una valutazione del rapporto rischio-beneficio da parte del veterinario. La sicurezza nei gatti con malattia cardiaca nota non è stata testata.

Negli studi clinici non sono stati inclusi animali con peso inferiore a 2,5 kg. Il trattamento di animali con peso compreso tra 2 e 2,5 kg richiede cautela e deve essere effettuato sulla base di una valutazione del rapporto rischio-beneficio da parte del veterinario responsabile.

Negli studi clinici sul prodotto non sono state valutate dosi superiori a 0,47 mg/kg di peso corporeo, pertanto devono essere somministrate con cautela e sulla base di una valutazione del rapporto rischio-beneficio da parte del veterinario curante.

Le compresse sono aromatizzate. Al fine di evitare un'ingestione accidentale, conservare le compresse fuori dalla portata degli animali.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Questo prodotto può causare reazioni di ipersensibilità. Le persone con nota ipersensibilità all'amlodipina devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Lavarsi le mani dopo l'uso. L'ingestione accidentale da parte dei bambini può causare una riduzione della pressione arteriosa. Le parti di compressa inutilizzate devono essere riposte nel blister e nella scatola assicurandosi di tenerle fuori dalla portata dei bambini. In caso di ingestione accidentale da parte di un bambino, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglio illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

I seguenti eventi avversi sono stati comunemente riportati nell'ambito di studi clinici: disturbi digestivi lievi e di natura transitoria (ad es. vomito, appetito ridotto, diarrea), letargia, perdita di peso e ridotti livelli sierici di potassio. Negli studi clinici l'ipotensione non è stata osservata comunemente.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 animale 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 sui ratti e sui conigli non hanno evidenziato l'esistenza di teratogenicità o di tossicità riproduttiva. L'amlodipina è escreta con il latte.

La sicurezza dell'amlodipina nei gatti durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

L'uso concomitante di diuretici, beta-bloccanti, altri calcio-antagonisti, inibitori del sistema renina-angiotensina-aldosterone, altri vasodilatatori, alfa-2 agonisti o altri agenti in grado di ridurre la pressione arteriosa può causare ipotensione.

L'uso concomitante di ciclosporina o potenti inibitori del CYP3A4 (ad es. ketoconazolo, itraconazolo) può causare un aumento dei livelli di amlodipina.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso orale.

La dose iniziale standard raccomandata è di 0,125-0,25 mg di amlodipina per kg di peso corporeo al giorno.

	Intervallo di peso corporeo (kg)	Numero di compresse al giorno
Posologia standard:	da 2 a < 4	½
	da ≥4 a 8	1

Per i gatti di peso compreso tra 2 kg e 2,5 kg vedere paragrafo 4.5.

Dopo due settimane di trattamento si deve rivalutare la risposta clinica. In caso di risposta clinica insufficiente – calo della PAS inferiore al 15% e PAS ancora >150 mmHg – la dose può essere aumentata di 0,5 mg (½ compressa) al giorno, fino a una dose massima di 0,5 mg/kg di peso corporeo al giorno. Vedere anche paragrafo 4.5.

La risposta agli aggiustamenti della dose deve essere rivalutata dopo altre due settimane.

In caso di eventi avversi clinicamente rilevanti si deve considerare una riduzione della dose o la cessazione del trattamento.

Le compresse possono essere somministrate all'animale direttamente o con una piccola quantità di cibo.

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

A una dose di 1 mg al giorno (corrispondente a 0,32 mg/kg) sono stati osservati appetito ridotto e calo di peso.

In alcuni gatti trattati con amlodipina 3 mg al giorno (0,63-1,11 mg/kg/giorno) è iniziata a comparire letargia.

In tutti gli animali che hanno ricevuto 3-5 mg di amlodipina al giorno (0,49-1,56 mg/kg) è stata osservata un'alterazione generale del bilancio elettrolitico (ridotte concentrazioni di potassio e di cloruro).

Negli animali che hanno ricevuto le dosi massime, ovvero 1,02-1,47 mg/kg, sono state osservate congiuntivite e secrezioni acquose dagli occhi; tuttavia, non è chiaro se ciò sia correlato al trattamento. In letteratura sono stati descritti casi di iperplasia gengivale reversibile in seguito a trattamento con 2,5 mg di amlodipina al giorno per oltre 300 giorni.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmaceutico: calcio-antagonista selettivo con effetti principalmente vascolari, derivati diidropiridinici.

Codice ATCvet: QC08CA01.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'amlodipina è un inibitore dell'afflusso degli ioni di calcio appartenente al gruppo delle diidropiridine (bloccante dei canali lenti del calcio o calcio-antagonista) e inibisce il flusso transmembrana degli ioni di calcio nella muscolatura liscia cardiaca e vascolare.

Il meccanismo d'azione antipertensiva dell'amlodipina è dovuto a un effetto rilassante diretto sulla muscolatura liscia vascolare, dove agisce come vasodilatatore arteriolare periferico e riduce il post-carico.

L'amlodipina presenta un'affinità più elevata per i canali del calcio di tipo L e una qualche affinità per i canali del calcio di tipo T. Nel rene, i canali del calcio di tipo T si trovano principalmente nelle arteriole (prerenali) afferenti. Benché l'amlodipina presenti un'affinità maggiore per i canali del calcio di tipo L vascolari, può agire anche su quelli che si trovano nel muscolo cardiaco e nel tessuto nodale cardiaco.

L'amlodipina causa una lieve riduzione della formazione degli impulsi e della loro velocità di conduzione nel muscolo cardiaco.

Nei gatti con ipertensione arteriosa sistemica, la somministrazione di amlodipina una volta al giorno per via orale consente di ottenere riduzioni clinicamente significative della pressione arteriosa nell'intervallo delle 24 ore. A causa della lenta insorgenza d'azione, l'ipotensione acuta non è una caratteristica della somministrazione di amlodipina.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento: Dopo somministrazione orale, l'amlodipina viene ben assorbita con una biodisponibilità media dell'80% circa. Dopo una singola dose di 1 mg per gatto (corrispondente a 0,16 e 0,40 mg di amlodipina/kg) i livelli ematici di picco, compresi tra 3,0 e 35,1 ng/ml (Cmax media 19,3 ng/ml) vengono misurati a 2-6 ore (Tmax medio 4,3 h) post-dose.

Distribuzione: l'amlodipina è altamente legata alle proteine plasmatiche. In vitro, il legame alle proteine nel plasma del gatto è del 97%. Il volume di distribuzione dell'amlodipina è di circa 10 L/kg.

Biotrasformazione: l'amlodipina è ampiamente metabolizzata a livello epatico in metaboliti inattivi.

Eliminazione: l'amlodipina ha una lunga emivita plasmatica di 33-86 ore (media 54 h), il che determina un accumulo significativo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Blu brillante FCF (E133)

Lievito (essiccato)

Aroma di pollo

Cellulosa microcristallina

Sodio amido glicolato

Magnesio stearato.

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 della compressa divisa: usare entro 24 ore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.
Le compresse divise devono essere conservate nel blister aperto.
Conservare il blister nel confezionamento esterno per proteggerlo dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister in PVC/alluminio/OPA con foglio di chiusura push-through in PVC-PVDC/alluminio.
Ogni blister contiene 14 compresse.

Confezioni:

1 scatola in cartone con 28 compresse

1 scatola in cartone con 56 compresse

1 scatola in cartone con 84 compresse

1 scatola in cartone con 168 compresse

È 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

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Paesi Bassi

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola contenente 2 blister da 14 compresse (28 compresse) – A.I.C. n.105459010

Scatola contenente 4 blister da 14 compresse (56 compresse) – A.I.C. n.105459022

Scatola contenente 6 blister da 14 compresse (84 compresse) – A.I.C. n.105459034

Scatola contenente 12 blister da 14 compresse (168 compresse) – A.I.C. n.105459046

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 11/08/2021

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente

MODALITÀ 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

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Lodisure 1 mg compresse per gatti
Amlodipina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni compressa contiene:
Amlodipina 1,0 mg (equivalente a 1,4 mg di amlodipina besilato)

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa

4. CONFEZIONI

28 compresse
56 compresse
84 compresse
168 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(I) DI ATTESA

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

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD { mese/anno }
Periodo di validità delle compresse divise dopo prima apertura del confezionamento primario: 24 ore.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Le compresse divise devono essere conservate nel blister aperto.

Conservare il blister nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

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 vendere solo su prescrizione 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

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Paesi Bassi

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola contenente 2 blister da 14 compresse (28 compresse) – A.I.C. n.105459010
Scatola contenente 4 blister da 14 compresse (56 compresse) – A.I.C. n.105459022
Scatola contenente 6 blister da 14 compresse (84 compresse) – A.I.C. n.105459034
Scatola contenente 12 blister da 14 compresse (168 compresse) – A.I.C. n.105459046

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS

Blister in PVC/alluminio/OPA con foglio di chiusura push-through in PVC-PVDC/alluminio

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Lodisure 1 mg compresse
Amlodipina



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

Dechra Regulatory B.V.

3. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

Lodisure 1 mg compresse 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:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Paesi Bassi

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Lelypharma BV

Zuiveringsweg 42

8243 PZ Lelystad

Paesi Bassi

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Lodisure 1 mg compresse per gatti

Amlodipina

3. INDICAZIONE DEL(I)PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

Amlodipina 1,0 mg (equivalente a 1,4 mg di amlodipina besilato)

Eccipienti:

Blu brillante FCF (E133) 1,0 mg

Compressa di forma allungata, di colore blu, con linea di incisione su entrambi i lati.

Le compresse possono essere divise in due parti uguali.

4. INDICAZIONE(I)

Per il trattamento dell'ipertensione sistemica felina.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in animali con malattia epatica grave.

Non usare in casi di ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Non usare in caso di shock cardiogenico e grave stenosi aortica.

6. REAZIONI AVVERSE

I seguenti eventi avversi sono stati comunemente riportati nell'ambito di studi clinici: disturbi digestivi lievi e di natura transitoria (ad es. vomito, appetito ridotto, diarrea), letargia, perdita di peso e ridotti livelli sierici di potassio. Negli studi clinici l'ipotensione non è stata osservata comunemente.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 animale 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).

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) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

La dose iniziale standard raccomandata è di 0,125-0,25 mg di amlodipina per kg di peso corporeo al giorno.

	Intervallo di peso corporeo (kg)	Numero di compresse al giorno
Posologia standard:	da 2 a < 4	½
	da ≥4 a 8	1

Per i gatti di peso compreso tra 2 kg e 2,5 kg vedere paragrafo 12.

Dopo due settimane di trattamento si deve rivalutare la risposta clinica. In caso di risposta clinica insufficiente – calo della PAS inferiore al 15% e PAS ancora >150 mmHg – la dose può essere aumentata di 0,5 mg (½ compressa) al giorno, fino a una dose massima di 0,5 mg/kg di peso corporeo al giorno. Vedere anche paragrafo “Avvertenze Speciali”.

La risposta agli aggiustamenti della dose deve essere rivalutata dopo altre due settimane.

In caso di eventi avversi clinicamente rilevanti si deve considerare una riduzione della dose o la cessazione del trattamento.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Le compresse possono essere somministrate all'animale direttamente o con una piccola quantità di cibo.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

-

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Le compresse divise devono essere conservate nel blister aperto.

Conservare il blister nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo {SCAD}. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
Periodo di validità delle compresse divise dopo prima apertura del confezionamento primario: 24 ore giorno.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Nei gatti, l'ipertensione situazionale (anche detta ipertensione da camice bianco) si verifica come conseguenza del processo di misurazione in clinica in un animale altrimenti normoteso. Con elevati livelli di stress, la misurazione della pressione arteriosa sistolica può condurre a una diagnosi errata di ipertensione. Si raccomanda di confermare la presenza stabile di ipertensione con misurazioni multiple e ripetute della pressione arteriosa sistolica in giorni differenti prima di iniziare la terapia.

In caso di ipertensione secondaria è importante stabilire la causa primaria e/o eventuali comorbidità dell'ipertensione quali ipertiroidismo, malattia renale cronica e diabete e trattare tali condizioni. La somministrazione continuativa del prodotto per un periodo di tempo prolungato deve essere accompagnata da una valutazione continua del rapporto rischio-beneficio, effettuata dal veterinario prescrittore, che comprende la misurazione routinaria della pressione arteriosa sistolica nel corso del trattamento (ad es. ogni 2-3 mesi). Se necessario, i dosaggi possono essere aggiustati.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

È richiesta particolare cautela nei pazienti con malattia epatica poiché l'amlodipina è altamente metabolizzata dal fegato. Pertanto l'emivita dell'amlodipina può essere prolungata e può essere necessaria una dose più bassa. Poiché non sono stati condotti studi su animali con malattia epatica, l'uso del prodotto in questi animali deve basarsi su una valutazione del rapporto rischio-beneficio effettuata dal veterinario curante.

I gatti anziani che soffrono di ipertensione grave e malattia renale cronica (CKD) potrebbero presentare ipokaliemia a causa della malattia sottostante. La somministrazione di amlodipina può talvolta determinare una riduzione dei livelli sierici di potassio e cloruro e potrebbe pertanto provocare un'esacerbazione dell'ipokaliemia già presente. Si raccomanda di monitorare queste concentrazioni prima e durante il trattamento.

Negli studi clinici non sono stati inclusi animali con CKD instabile grave. L'uso del prodotto in questi animali deve basarsi su una valutazione del rapporto rischio-beneficio da parte del veterinario curante. Poiché l'amlodipina può avere lievi effetti inotropi negativi, l'uso del prodotto in pazienti cardiaci deve basarsi su una valutazione del rapporto rischio-beneficio da parte del veterinario. La sicurezza nei gatti con malattia cardiaca nota non è stata testata.

Negli studi clinici non sono stati inclusi animali con peso inferiore a 2,5 kg. Il trattamento di animali con peso compreso tra 2 e 2,5 kg richiede cautela e deve essere effettuato sulla base di una valutazione del rapporto rischio-beneficio da parte del veterinario responsabile.

Negli studi clinici sul prodotto non sono state valutate dosi superiori a 0,47 mg/kg di peso corporeo, pertanto devono essere somministrate con cautela e sulla base di una valutazione del rapporto rischio-beneficio da parte del veterinario curante.

Le compresse sono aromatizzate. Al fine di evitare un'ingestione accidentale, conservare le compresse fuori dalla portata degli animali.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Questo medicinale veterinario può causare reazioni di ipersensibilità. Le persone con nota ipersensibilità ad amlodipina devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Lavarsi le mani dopo l'uso. L'ingestione accidentale da parte dei bambini può causare una riduzione della pressione arteriosa. Le parti di compressa inutilizzate devono essere riposte nel blister e nella scatola assicurandosi di tenerle fuori dalla portata dei bambini. In caso di ingestione accidentale da parte di un bambino, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglio illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

Studi sui ratti e sui conigli non hanno evidenziato l'esistenza di teratogenicità o di tossicità riproduttiva. L'amlodipina è escreta con il latte.

La sicurezza dell'amlodipina nei gatti durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

L'uso concomitante di diuretici, beta-bloccanti, altri calcio-antagonisti, inibitori del sistema renina-angiotensina-aldosterone, altri vasodilatatori, alfa-2 agonisti o altri agenti in grado di ridurre la pressione arteriosa può causare ipotensione.

L'uso concomitante di ciclosporina o potenti inibitori del CYP3A4 (ad es. ketoconazolo, itraconazolo) può causare un aumento dei livelli di amlodipina.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

A una dose di 1 mg al giorno (corrispondente a 0,32 mg/kg) sono stati osservati appetito ridotto e calo di peso.

In alcuni gatti trattati con amlodipina 3 mg al giorno (0,63-1,11 mg/kg/giorno) ha iniziato a comparire letargia.

In tutti gli animali che hanno ricevuto 3-5 mg di amlodipina al giorno (0,49-1,56 mg/kg) è stata osservata un'alterazione generale del bilancio elettrolitico (ridotte concentrazioni di potassio e di cloruro).

Negli animali che hanno ricevuto le dosi massime, ovvero 1,02-1,47 mg/kg, sono state osservate congiuntivite e secrezioni acquose dagli occhi; tuttavia, non è chiaro se ciò sia correlato al trattamento.

In letteratura sono stati descritti casi di iperplasia gengivale reversibile in seguito a trattamento con 2,5 mg di amlodipina al giorno per oltre 300 giorni.

Incompatibilità:

Non applicabile

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

Chiedere al proprio 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

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

Scatola contenente 2 blister da 14 compresse (28 compresse) – A.I.C. n.105459010

Scatola contenente 4 blister da 14 compresse (56 compresse) – A.I.C. n.105459022

Scatola contenente 6 blister da 14 compresse (84 compresse) – A.I.C. n.105459034

Scatola contenente 12 blister da 14 compresse (168 compresse) – A.I.C. n.105459046

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.

Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

STAMPATI APPROVATI DALLA TERNA: G.R., I.N., S.M.