

## **NOTICE D'EMBALLAGE**

Amodip 1.25 mg ad us. vet., comprimés à croquer sécables

### **1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché: Biokema SA, Ch. de la Chatanerie 2, 1023 Crissier

Fabricant responsable de la libération des lots: Ceva Santé Animale Boulevard de la

Communication, Zone autoroutiere 53950 Louverne, France

### **2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Amodip 1.25 mg ad us. vet., comprimés à croquer sécables

Amlodipine

### **3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)**

Un comprimé contient :

Substance active : amlodipine 1.25 mg (sous forme de bésilate, soit 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.

### **4. INDICATION(S)**

**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 au principe actif ou à l'un des excipients.

### **6. EFFETS INDÉSIRABLES**

Des vomissements modérés et transitoires ont été rapportés très fréquemment durant l'essai clinique (13%). Des effets indésirables légers et transitoires tels que des troubles digestifs (ex anorexie ou diarrhée), une léthargie ou une déshydratation ont été rapportés.

A la dose de 0.25 mg/kg, une hyperplasie gingivale modérée avec augmentation de volume des nœuds lymphatiques sous-mandibulaires a été fréquemment observée chez les jeunes chats sains adultes mais pas au cours de l'essai clinique chez les chats âgés hypertendus.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)

- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)

- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

## **7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)**

Chats

## **8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

Les comprimés d'amlodipine doivent être administrés oralement avec ou sans nourriture à la dose de départ recommandée de 0,125 -0,25 mg d'amlodipine/kg/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 mm Hg 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

Le traitement doit être instauré immédiatement lorsque l'hypertension a été diagnostiquée à la suite d'une lésion d'un organe cible chez le chat.

Si une hypertension systémique est constatée lors d'une mesure de la pression artérielle de routine réalisée soit à l'occasion d'un examen gériatrique soit chez des animaux avec p.ex. une maladie rénale chronique, une hyperthyroïdie, ou une tumeur des surrénales, le chat devrait être examiné quant à la présence de lésions des organes cibles. En l'absence de lésions des organes cibles, la mesure de la pression artérielle doit être idéalement effectuée à deux reprises au moins à moins de deux semaines d'intervalle et le traitement ne doit être instauré que si le diagnostic d'hypertension est confirmé.

## **9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE**

Les comprimés peuvent être partagés en deux afin d'adapter plus précisément le dosage au poids de l'animal.

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

## **10. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente : Sans objet.

## 11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte après EXP.

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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

Durée de conservation des demi-comprimés : 24 heures

## 12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

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.

L'administration continue du produit 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 d'utilisation chez l'animal :

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

Comme les comprimés sont aromatisés, il y a un risque que les chiens et les chats les cherchent et les absorbent accidentellement. Pour cette raison, conserver les comprimés hors de portée des animaux.

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

Ce produit 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 l'étui. 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 produit. Se laver les mains après manipulation du produit.

#### Gestation et lactation :

Les études de toxicité chez les rongeurs n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes ou reprotoxiques. La sécurité de l'amlodipine n'a pas été évaluée chez les chattes en gestation ou en lactation. L'utilisation du produit doit être basée sur une évaluation du rapport bénéfice /risque par le vétérinaire traitant.

#### Interactions médicamenteuses ou 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. Cependant, aucun cas d'hypotension résultant de l'association de l'amlodipine avec l'IECA bénazépril n'a été mis 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'une dysfonction ventriculaire.

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

#### Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

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.

### **13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

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

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

### **14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE**

25.01.2019

Vous trouverez de plus amples informations sur ce médicament aux adresses [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) et [www.tierarzneimittel.ch](http://www.tierarzneimittel.ch).

### **15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

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).

#### Présentations :

Boîtes de 3x10, 10x10 ou 20x10 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Catégorie de remise : B : Remise sur ordonnance vétérinaire

Swissmedic 67'207

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.