

## **FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Amodip 1.25 mg ad us. vet., 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: Biokema SA, Ch. de la Chatan erie 2, 1023 Crissier

Produttore responsabile del rilascio die lotti di fabbricazione: Ceva Sant  Animale, Boulevard de la Communication, Zone autoroutiere 53950 Louverne, Francia

### **2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Amodip 1.25 mg ad us. vet., compresse masticabili per gatti

Amlodipina

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

Ogni compressa contiene:

#### **Principio attivo:**

Amlodipina 1,25 mg

(equivalente a 1,73 mg di amlodipina besilato)

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 prodotto   destinato al trattamento dell'ipertensione sistemica nei gatti.

### **5. CONTROINDICAZIONI**

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

Non usare in caso di gravi insufficienze epatiche.

Non utilizzare in caso di nota ipersensibilit  al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

## 6. REAZIONI AVVERSE

Emesi lieve e transitoria è stata una reazione avversa molto comune nella prova clinica (13%). Reazioni avverse comuni sono state disordini del tratto digestivo lievi e transitori (es. anoressia o diarrea), letargia e disidratazione.

Al dosaggio di 0,25 mg/kg, è stata osservata lieve gengivite iperplastica con degli ingrossamenti dei linfonodi sottomandibolari in giovani gatti adulti sani ma non nella prova clinica con gatti ipertesi più anziani. 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 o il farmacista.

## 7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti

## 8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

Le compresse dovrebbero essere somministrate oralmente con o senza cibo ad un dosaggio iniziale consigliato di 0,125 – 0,25 mg/kg.

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 è stata ottenuta 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

Il trattamento deve essere iniziato immediatamente se l'ipertensione è diagnosticata dopo una lesione di un organo terminale nel gatto.

Se la misurazione sistematica della pressione sanguigna rileva un'ipertensione sistemica durante l'esame geriatrico o in animali con, ad esempio, malattie renali croniche, ipertiroidismo, trattamento ipertiroidismo o tumore surrenale, il gatto deve essere esaminato per verificare la presenza di danni agli organi terminali.

In assenza di danni agli organi terminali, la pressione sanguigna dovrebbe essere misurata idealmente per altri due giorni ad intervalli non superiori a due settimane e il trattamento dovrebbe essere iniziato solo quando la diagnosi di ipertensione è confermata.

## **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 sono aromatizzate. Possono essere date direttamente agli animali o somministrate con una piccola quantità di cibo.

## **10. TEMPO(I) DI ATTESA**

Tempo di attesa: Non pertinente.

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

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 indicata con EXP entro riportata sulla scatola

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Le mezze compresse non utilizzate devono essere riposte nel blister.

Periodo di validità delle mezze compresse: 24 ore.

## **12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

La causa principale e/o comorbidità dell'ipertensione, come ipertiroidismo, insufficienza renale cronica e diabete, dovrebbero essere identificate e trattate.

La somministrazione ripetuta del prodotto per un lungo periodo di tempo dovrebbe essere conforme alla valutazione continua del rapporto rischio-beneficio, 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 prodotto in questi animali dovrebbe basarsi su una valutazione rischio/beneficio 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. In questi casi l'uso dovrebbe basarsi sulla valutazione rischio/beneficio 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.

#### Gravidanza ed allattamento:

Non c'è stata evidenza di tossicità teratogenica o riproduttiva in studi su roditori. La sicurezza dell'amlodipina non è stata stabilita durante la gravidanza o lattazione nei gatti. L'uso del prodotto dovrebbe basarsi sulla 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 (ACEI), bloccanti dei recettori dell'angiotensina II, inibitori dell'enzima che converte l'angiotensina 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 o farmacista 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**

25.01.2019

Ulteriori informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) e [www.tierarzneimittel.ch](http://www.tierarzneimittel.ch).

### **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).

Confezioni:

Scatole di cartone da 3x10, 10x10 o 20x10 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

Swissmedic 67'207

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.