



ANEXA nr. L

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Amodip 1,25 mg comprimate masticabile pentru pisici

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține

Substanță activă:

Amlodipină 1,25 mg
(Echivalentul a 1,73 mg de amlodipină besilat)

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat masticabil.

Comprimate de formă alungită, cu o creștătură pe o parte, de culoare bej până la maro deschis.
Comprimatele pot fi divizate în două părți egale.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Pisici

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratamentul hipertensiunii sistemice la pisici.

4.3 Contraindicații

A nu se utiliza în caz de șoc cardiogen și stenoză aortică severă.

A nu se utiliza în caz de insuficiență hepatică severă.

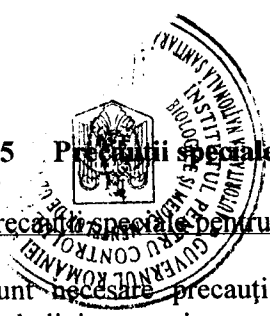
A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Cauza principală și/sau co-morbiditățile hipertensiunii, cum ar fi hipertiroidismul, boala renală cronică și diabetul, trebuie identificate și tratate.

Se recomandă ca hipertensiunea să fie confirmată prin măsurarea tensiunii arteriale sistolice înaintea începerii tratamentului.

Administrarea în mod continuu a produsului de-a lungul unei perioade prelungite de timp trebuie să fie conformă cu o evaluare permanentă a raportului beneficiu/risc, efectuată de medicul veterinar curant, care include măsurarea în mod regulat a tensiunii arteriale sistolice pe durata tratamentului (de exemplu, la fiecare 6 până la 8 săptămâni).



4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Sunt necesare precauții speciale în cazul pacienților cu boală hepatică din cauza faptului că amlodipina este intens metabolizată cu precădere la nivelul ficatului. Pentru că nu au fost derulate studii pe animale cu boală hepatică, utilizarea produsului în cazul acestor animale trebuie să se bazeze pe evaluarea raportului beneficiu/risc de către medicul veterinar curant.

Administrarea amlodipinei poate conduce uneori la scăderea concentrației potasiului și a clorului seric. Se recomandă monitorizarea acestor concentrații pe perioada tratamentului. Pisicile mai în vârstă care suferă de hipertensiune și boală cronică renală pot de asemenea să prezinte și hipopotasemie ca urmare a suferințelor lor preexistente.

Siguranța amlodipinei nu a fost stabilită în cazul pisicilor cu o greutate corporală mai mică de 2,5 kg. Siguranța nu a fost testată în cazul pisicilor cu insuficiență cardiacă. Utilizarea în aceste cazuri trebuie să se bazeze pe evaluarea raportului beneficiu/risc de către medicul veterinar.

Comprimatele masticabile sunt aromatizate. Pentru a evita orice fel de ingestie accidentală, nu lăsați comprimatele la vederea animalelor.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează animalelor produsul medicinal veterinar

Acest produs poate scădea tensiunea arterială. Pentru a reduce riscul ingerării accidentale de către copii, nu scoateți comprimatele din blistere până când nu sunteți gata să le administrați animalului. Puneți comprimatele parțial utilizate înapoi în blister și cutie. În cazul ingerării accidentale, consultați un medic și arătați-i acestuia eticheta sau prospectul.

Persoanele cu sensibilitate cunoscută la amlodipină trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Vărsăturile ușoare și trecătoare au fost o reacție adversă foarte frecventă în studiile clinice (13%). Reacțiile adverse frecvente au fost tulburările digestive ușoare și trecătoare (de exemplu, anorexia sau diareea), letargia și deshidratarea.

S-a observat foarte frecvent o ușoară gingivită hiperplastică cu o oarecare mărire a ganglionilor limfatici submandibulari la o doză de 0,25 mg/kg, la pisici adulte tinere, dar nu și în studiile clinice cu pisici hipersensibile, mai în vârstă. Acest lucru nu necesită, de obicei, întreruperea tratamentului.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale)
- Rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10000 animale)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10000 animale, inclusiv raportările izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu s-au demonstrat dovezi de teratogenitate sau toxicitate reproductivă în studiile pe rozătoare. Siguranța amlodipinei nu a fost stabilită pentru perioada gestației sau lactației la pisici. Utilizarea produsului trebuie făcută pe baza evaluării beneficiu/risc de către medicul veterinar curant.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Utilizarea concomitentă a amlodipinei împreună cu alți agenți care pot reduce tensiunea arterială poate conduce la hipotensiune. Acești agenți includ: diuretice, beta-blocante, alți blocanți ai canalelor de calciu, inhibitori ai sistemului renină angiotensină aldosteron (inhibitori de renină, blocanți ai receptorilor pentru angiotensina II, inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (IEC) și antagoniști ai aldosteronului), alte vasodilatatoare și agoniști alfa-2. Se recomandă măsurarea tensiunii arteriale înaintea administrării amlodipinei împreună cu acești agenți și asigurarea unei hidratări adecvate a pisicilor.

Cu toate acestea, în cazurile clinice de hipertensiune a felinei, nu s-a observat niciun caz de hipotensiune ca urmare a combinării amlodipinei cu IEC benazepril.

Utilizarea concomitentă a amlodipinei împreună cu cronotropi și inotropi negativi (cum ar fi beta-blocantele, blocanții cardioselectivi de canale de calciu și azoli antifungici (de exemplu, itraconazol) pot reduce forța și rata contractilității mușchiului inimii. O atenție deosebită trebuie acordată înaintea administrării amlodipinei împreună cu aceste medicamente la pisicile cu disfuncție ventriculară.

Siguranța utilizării concomitente a amlodipinei împreună cu agenții antiemetici dolasetron și ondansetron nu a fost evaluată la pisici.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare orală

Comprimatele de amlodipină trebuie administrate oral cu sau fără mâncare la o doză recomandată de inițiere de 0,125 - 0,25 mg/kg.

După 14 zile de tratament, doza poate fi dublată ulterior sau mărită până la 0,5 mg/kg o dată pe zi în măsura în care nu s-a ajuns la un răspuns clinic adecvat (de exemplu, tensiunea arterială sistolică se menține peste 150 mmHg sau se obține o scădere de mai puțin de 15 % de la valoarea măsurătorii de dinainte de tratament).

Greutatea pisicii (kg)	Doza de inițiere (numărul de tablete)
2,5 - 5,0	0,5
5,1 - 10,0	1
10,1 și peste	2

Comprimatele sunt aromatizate. Acestea pot fi administrate direct sau cu o cantitate mică de mâncare.

4.10 Supradoză (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Se poate instala hipotensiunea reversibilă în cazurile de supradoză accidentală. Tratamentul este simptomatic.

După administrarea a 0,75 mg/kg și 1,25 mg/kg o dată pe zi timp de 6 luni pisicilor adulte tinere și sănătoase, au fost observate gingivita hiperplastică, hiperplazia limfoidă reactivă a ganglionilor limfatici mandibulari, și o mai mare vacuolizare și hiperplazie a celulelor Leydig. La aceleași doze, concentrațiile de potasiu și clor în plasmă erau scăzute și s-a observat o creștere a volumului urinar asociată cu o scădere a densității specifice a urinei. Este improbabil ca aceste efecte să fie observate în condiții clinice în situația unei supradoze accidentale pe termen scurt.

Într-un studiu mic, de două săptămâni, pentru studierea toleranței la pisici sănătoase (n=4), au fost administrate doze cuprinse între 1,75 mg/kg și 2,5 mg/kg, și au fost înregistrate mortalitate (n=1) și morbiditate severă (n=1).

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.



5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupul farmacoterapeutic: blocanți ai canalelor de calciu
Codul ATC: C08CA01

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Amlodipina este un blocant al canalelor de calciu voltaj-dependente, membru al familiei dihidropiridinelor, care leagă în mod selectiv canalele de tip L care se găsesc în mușchii vasculari netezi, mușchiul cardiac și țesutul nodal cardiac.

Amlodipina leagă cu precădere canalele de calciu de tip L care se găsesc în mușchii vasculari netezi acționând astfel în mod predominant prin scăderea rezistenței vasculare. Efectul predominant de scădere a tensiunii arteriale al amlodipinei este legat de acțiunea sa vasodilatatoare pe artere și arteriole, având în același timp foarte puțină influență asupra circulației venoase. Durata și disiparea efectelor hipertensive sunt dependente de doză.

Cu toate că amlodipina are o afinitate mai mare pentru canalele de calciu vasculare de tip L, poate să acționeze și asupra celor din mușchiul cardiac și din țesutul nodal cardiac. Au fost observate in vitro o scădere a frecvenței cardiace și un efect inotrop negativ asupra inimii în cazul porcilor de guineea. Într-un studiu de 26 de săptămâni privind siguranța animalului țintă efectuat pe pisici, amlodipina, la o doză de la 0,25 până la 1,25 mg/kg administrată pe cale orală, nu a influențat frecvența cardiacă și nu au fost observate anomalii electrocardiografice (ECG).

Legarea amlodipinei de canalele de calciu tip L este lentă, evitând așadar scăderile rapide ale tensiunii arteriale care conduc la tahicardie reflexă în urma activării baroreceptorilor. În cazul pisicilor cu hipertensiune, administrarea comprimatelor de amlodipină o dată pe zi a condus la scăderi semnificative, din punct de vedere clinic, ale tensiunii arteriale, și datorită instalării lente a acțiunii amlodipinei, hipotensiunea acută și tahicardia reflexă tind să nu se instaleze.

Datele in vitro arată că amlodipina îmbunătățește funcția celulelor endoteliale prin creșterea producției de oxid nitric și prin acțiunile anti-oxidante și anti-inflamatorii. La oameni, acesta este un efect important deoarece disfuncția endotelială însoțește hipertensiunea, boala coronariană și diabetul, toate fiind situații în care amlodipina face parte din regimul de tratament. La pisici, importanța acestor efecte adiționale urmează să fie stabilită, deoarece rolul disfuncției endoteliale în patofiziologia hipertensiunii la feline nu a fost încă studiată.

Rinichiul este, pe lângă inimă, ochi și SNC, unul dintre principalele organe țintă ale hipertensiunii arteriale primind între 20 și 25% din debitul cardiac și având un pat capilar cu presiuni ridicate inițial (patul capilar glomerular) pentru a facilita formarea filtratului glomerular. Se presupune că blocanții canalelor de calciu cum este și amlodipina, dilată în mod preferențial arteriola aferentă comparativ cu cea eferentă. Având în vedere că IEC dilată în mod preferențial arteriola eferentă, aceștia scad presiunea intraglomerulară și în mod frecvent reduc magnitudinea proteinuriei. Din acest motiv, combinația IEC cu blocanții canalelor de calciu pot fi în mod special benefice pisicilor hipertensive cu proteinurie.

Într-un studiu clinic, un eșantion reprezentativ de teren format din pisici cu hipertensiune persistentă (tensiune arterială sistolică (TAS) >165 mmHg) cu stăpân au fost randomizate pentru a li se administra o dată pe zi amlodipină (doză inițială de 0,125-0,25 mg/kg, cu creștere la 0,25 - 0,50 mg/kg dacă răspunsul nu este satisfăcător după 14 zile) sau placebo. TAS a fost măsurată după 28 de zile, iar tratamentul a fost considerat de succes dacă TAS s-a redus cu 15% sau mai mult față de valoarea măsurată înainte de tratament sau a fost sub 150 mmHg. 25 din 40 de pisici (62,5%) cărora li s-a administrat amlodipină au fost tratate cu succes comparativ cu 6 din 34 (17,6%) cărora li s-a administrat placebo. S-a estimat că animalele tratate cu amlodipină au de 8 ori mai multe șanse de succes privind tratamentul față de pisicile tratate cu placebo (SAU 7,94, 95% interval de încredere 2,62 - 24,09).

5.2 Particularități farmacocinetice

Absorbția

După administrarea orală a dozelor terapeutice, amlodipina este bine absorbită cu atingerea concentrației maxime plasmatice după 3 până la 6 ore de la administrarea dozei. După o singură doză de 0,25 mg/kg, biodisponibilitatea absolută este estimată la 74% și concentrația plasmatică maximă este de 25 ng/ml, în condiții de post alimentar. La oameni, absorbția amlodipinei nu este influențată de aportul alimentar concomitent. În cazul utilizării clinice, comprimatul de amlodipină poate fi administrată pisicilor cu sau fără mâncare.

Distribuția

pKa a amlodipinei este 8,6. Amlodipina este în mare măsură legată de proteinele plasmatice. In vitro legarea de proteine în plasma pisicilor este 97%. Volumul de distribuție este de aproximativ 10 l/kg.

Biotransformarea

Amlodipina este metabolizată în mare măsură de către ficat atât în cazul animalelor de laborator cât și al oamenilor. Niciunul dintre metaboliții cunoscuți nu are activitate farmacologică. Toți metaboliții amlodipinei identificați in vitro în hepatocitele pisicilor au fost identificați în prealabil în probe incubate cu hepatocite de șobolan, câine și om. Astfel, niciunul dintre acestea nu sunt specifice pisicilor.

Eliminarea

Timpul de înjumătățire mediu pentru eliminarea din plasmă a amlodipinei este de 53 de ore în cazul pisicilor sănătoase. La 0,125 mg/kg/zi, nivelul plasmatic al amlodipinei se apropie de echilibru în 2 săptămâni în cazul pisicilor sănătoase. Clearance-ul plasmatic total în cazul pisicilor sănătoase este estimat la 2,3 ml/min/kg.

Echilibrul excreției a fost caracterizat la om și în mai multe specii de animale, dar nu și la pisici. În cazul câinilor, s-a identificat o distribuție uniformă a radioactivității în urină și în fecale.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Arome artificiale de pui
Drojdie de bere cu malț
Celuloză microcristalină
Manitol
Croscarmeloză de sodiu
Stearat de magneziu
Silice coloidală anhidră

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.



6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 30 de luni.

Perioada de valabilitate a comprimatelor înjumătățite: 24 ore

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

Nu depozitați la temperaturi mai mari de 30°C.

Orice comprimat divizat și neutilizat trebuie pus înapoi în blisterul de ambalare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Blister sigilat termic din Poliamidă/Aluminiu/ PVC-Aluminiu, cu 10 comprimate în fiecare blister.
Cutie de carton cu 30, 100 și 200 de comprimate.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate la deșeuri în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Sante Animale România SRL,
Str Chindiei, Nr 5, Sector 4,
București 040185
Tel: (+4) 021 335 00 60
Fax: (+4) 021 335 00 52
ROMÂNIA

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

13.07.2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

02.2017

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



ANEXA nr. 3

A. ETICHETARE

DETALII CARE VOR APĂREA PE AMBALAJUL EXTERIOR

Cutie de carton cu 3 blistere - 30 comprimate.

~~Cutie de carton cu 3 blistere - 30 comprimate.~~

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Amodip 1,25 mg comprimate masticabile pentru pisici

Amlodipină (ca besilat)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare comprimat conține Amlodipină 1,25 mg (Echivalentul a 1,73 mg de amlodipină besilat)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

~~Comprimat masticabil~~

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

30 comprimate

~~100 comprimate~~

~~200 comprimate~~

5. SPECII ȚINTĂ

~~Pisici~~

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE(CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare orală

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. PERIOADĂ DE RETRAGERE

9. ATENȚIONARE SPECIALĂ (ATENȚIONĂRI SPECIALE), DUPĂ CAZ

~~Citiți prospectul înainte de utilizare.~~



10.

DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/anul}

Perioada de valabilitate a comprimatelor înjumătățite: 24 ore

Orice comprimat divizat rămas după 24 ore trebuie aruncat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Nu depozitați la temperaturi mai mari de 30°C.

Orice comprimat divizat și neutilizat trebuie pus înapoi în blisterul de ambalare.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar. A se elibera numai pe baza de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Sante Animale România SRL,
Str. Chindiei, Nr 5, Sector 4,
București 040185
Tel: (+4) 021 335 00 60
Fax: (+4) 021 335 00 52
ROMÂNIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

Blister cu 10 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Amodip 1,25 mg comprimate masticabile + pictograma pisica

Amlodipină (ca besilat)

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva logo

3. DATA EXPIRĂRII

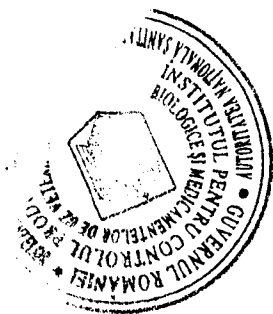
EXP {luna/anul}

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



ANEXA m, S

B. PROSPECT

PROSPECT PENTRU:

Amodip 1,25 mg comprimate masticabile pentru pisici

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERIȚI

Deținătorul autorizației de comercializare:

Ceva Sante Animale România SRL,
Str. Chindiei, Nr 5, Sector 4,
București 040185
Tel: (+4) 021 335 00 60
Fax: (+4) 021 335 00 52
ROMÂNIA

Producător pentru eliberarea seriei:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlanda

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Amodip 1,25 mg comprimate masticabile pentru pisici
Amlodipină

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Fiecare comprimat conține
Substanță activă:

Amlodipină 1,25 mg
(Echivalentul a 1,73 mg de amlodipină besilat)

Comprimat masticabil.

Comprimate de formă alungită, cu o creștătură pe o parte, de culoare bej până la maro deschis.
Comprimatele pot fi divizate în două părți egale.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Amodip este conceput pentru tratamentul hipertensiunii sistemice la pisici.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza în caz de șoc cardiogen și stenoză aortică severă.

A nu se utiliza în caz de insuficiență hepatică severă.

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.



6. REACTII ADVERSE

Vărsăturile, ușoare și trecătoare au fost o reacție adversă foarte frecventă în studiile clinice (13%). Reacțiile adverse frecvente au fost tulburările digestive ușoare și trecătoare (de exemplu, anorexia sau diareea), letargia și deshidratarea.

S-a observat foarte frecvent o ușoară gingivită hiperplastică cu o oarecare mărire a ganglionilor limfatici submandibulari la o doză de 0,25 mg/kg, la pisici adulte tinere, dar nu și în studiile clinice cu pisici hipertensive, mai în vârstă. Acest lucru nu necesită, de obicei, întreruperea tratamentului.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale)
- Rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10000 animale)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10000 animale, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Pisici

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

Comprimatele de amlodipină trebuie administrate oral cu sau fără mâncare la o doză recomandată de inițiere de 0,125 - 0,25 mg/kg.

După 14 zile de tratament, doza poate fi dublată ulterior sau mărită până la 0,5 mg/kg o dată pe zi în măsura în care nu s-a ajuns la un răspuns clinic adecvat (de exemplu, tensiunea arterială sistolică se menține peste 150 mmHg sau se obține o scădere de mai puțin de 15 % de la valoarea măsurătorii de dinainte de tratament).

Greutatea pisicii (kg)	Doza de inițiere (numărul de tablete)
2,5 - 5,0	0,5
5,1 - 10,0	1
10,1 și peste	2

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Comprimatele pot fi divizate în jumătăți pentru a adapta doza la greutatea pisicii cât mai corect cu putință.

Comprimatele sunt aromatizate. Acestea pot fi administrate direct animalelor sau cu o cantitate mică de mâncare.

10. TIMP DE ASTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Orice comprimat divizat și neutilizat trebuie pus înapoi în blisterul de ambalare.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu depozitați la temperaturi mai mari de 30°C.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data de expirare menționată pe cutie și pe blister. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Perioada de valabilitate a comprimatelor înjumătățite: 24 ore.

Orice comprimat divizat rămas după 24 de ore trebuie aruncat.

12. ATENȚIONARE SPECIALĂ (ATENȚIONĂRI SPECIALE)

Cauza principală și/sau co-morbiditățile hipertensiunii, cum ar fi hipertiroidismul, boala renală cronică și diabetul, trebuie identificate și tratate.

Se recomandă ca hipertensiunea să fie confirmată prin măsurarea tensiunii arteriale sistolice înaintea începerii tratamentului.

Administrarea în mod continuu a produsului de-a lungul unei perioade prelungite de timp trebuie să fie conformă cu o evaluare permanentă a raportului dintre beneficii și riscuri, efectuată de medicul veterinar curant, care include măsurarea în mod regulat a tensiunii arteriale sistolice pe durata tratamentului (de exemplu, la fiecare 6 până la 8 săptămâni).

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Sunt necesare precauții speciale în cazul pacienților cu boală hepatică din cauza faptului că amlodipina este metabolizată intens cu precădere la nivelul ficatului. Pentru că nu au fost derulate studii pe animale cu boală hepatică, utilizarea produsului în cazul acestor animale trebuie să se bazeze pe evaluarea raportului beneficiu/risc efectuată de către medicul veterinar curant.

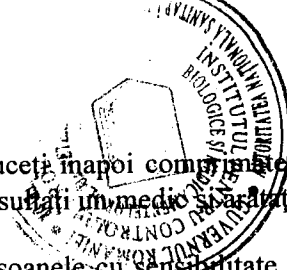
Administrarea amlodipinei poate conduce uneori la scăderea concentrației potasiului și a clorului seric. Se recomandă monitorizarea acestor concentrații pe perioada tratamentului. Pisicile mai în vârstă care suferă de hipertensiune și boală cronică renală pot de asemenea să prezinte și hipopotasemie ca urmare a suferințelor lor preexistente.

Siguranța amlodipinei nu a fost stabilită în cazul pisicilor cu o greutate corporală mai mică de 2,5 kg. Siguranța nu a fost testată în cazul pisicilor cu insuficiență cardiacă. Utilizarea în aceste cazuri trebuie să se bazeze pe evaluarea raportului beneficiu/risc efectuată de către medicul veterinar.

Comprimatele masticabile sunt aromatizate. Pentru a evita orice fel de ingestie accidentală, nu lăsați comprimatele la vederea animalelor.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează animalelor produsul medicinal veterinar

Acest produs poate scădea tensiunea arterială. Pentru a reduce riscul ingerării accidentale de către copii, nu scoateți comprimatele din blistere până când nu sunteți gata să le administrați animalului.



Aduceți înapoi comprimătele parțial utilizate în blister și cutie. În cazul ingerării orale accidentale, consumați un medicament și arătați-i acestuia eticheta sau prospectul.

Persoanele cu sensibilitate cunoscută la amlodipină trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu s-au demonstrat dovezi de teratogenitate sau toxicitate reproductivă în studiile pe rozătoare. Siguranța amlodipinei nu a fost stabilită pentru perioada gestației sau lactației la pisici. Utilizarea produsului trebuie făcută numai pe baza evaluării raportului beneficiu/risc efectuată de către medicul veterinar curant.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Utilizarea concomitentă a amlodipinei împreună cu alți agenți care pot reduce tensiunea arterială poate conduce la hipotensiune. Acești agenți includ: diuretice, beta-blocante, alți blocanți ai canalelor de calciu, inhibitori ai sistemului renină angiotensină aldosteron (inhibitori de renină, blocanți ai receptorilor pentru angiotensina II, inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (IEC) și antagoniști ai aldosteronului), alte vasodilatatoare și agoniști alfa-2. Se recomandă măsurarea tensiunii arteriale înaintea administrării amlodipinei împreună cu acești agenți și asigurarea unei hidratare adecvate a pisicilor.

Cu toate acestea, în cazurile clinice de hipertensiune a felinei, nu s-a observat niciun caz de hipotensiune ca urmare a combinării amlodipinei cu IEC benazepril.

Utilizarea concomitentă a amlodipinei împreună cu cronotropi și inotropi negativi (cum ar fi beta-blocantele, blocanții cardioselectivi de canale de calciu și azoli antifungici (de exemplu, itraconazole)) pot reduce forța și rata contractilității mușchiului inimii. O atenție deosebită trebuie acordată înaintea administrării amlodipinei împreună cu aceste medicamente la pisicile cu disfuncție ventriculară.

Siguranța utilizării concomitente a amlodipinei împreună cu agenții antiemetici dolasetron și ondansetron nu a fost evaluată la pisici.

Supradoză (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Se poate instala hipotensiunea reversibilă în cazurile de supradoză accidentală. Tratamentul este simptomatic.

După administrarea a 0,75 mg/kg și 1,25 mg/kg o dată pe zi timp de 6 luni pisicilor adulte tinere și sănătoase, au fost observate gingivita hiperplastică, hiperplazia limfoidă reactivă a ganglionilor limfatici mandibulari, și o mai mare vacuolizare și hiperplazie a celulelor Leydig. La aceleași doze, concentrațiile de potasiu și clor în plasmă erau scăzute și s-a observat o creștere a volumului urinar asociată cu o scădere a densității specifice a urinei. Este improbabil ca aceste efecte să fie observate în condiții clinice în situația unei supradoze accidentale pe termen scurt.

Într-un studiu mic, de două săptămâni, pentru studierea toleranței la pisici sănătoase (n=4), au fost administrate doze cuprinse între 1,75 mg/kg și 2,5 mg/kg, și au fost înregistrate mortalitate (n=1) și morbiditate severă (n=1).

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare la deșeuri a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

02.2017

15. ALTE INFORMAȚII

Într-un studiu clinic, un eșantion reprezentativ de teren format din pisici cu hipertensiune persistentă (tensiune arterială sistolică (TAS) >165 mmHg) cu stăpân au fost randomizate pentru a li se administra o dată pe zi amlodipină (doză inițială de 0,125-0,25 mg/kg, cu creștere la 0,25 - 0,50 mg/kg dacă răspunsul nu este satisfăcător după 14 zile) sau placebo. TAS a fost măsurată după 28 de zile, iar tratamentul a fost considerat de succes dacă TAS s-a redus cu 15% sau mai mult față de valoarea măsurată înainte de tratament sau a fost sub 150 mmHg. 25 din 40 de pisici (62,5%) cărora li s-a administrat amlodipină au fost tratate cu succes comparativ cu 6 din 34 (17,6%) cărora li s-a administrat placebo. S-a estimat că animalele tratate cu amlodipină au de 8 ori mai multe șanse de succes privind tratamentul față de pisicile tratate cu placebo (SAU 7,94, 95% interval de încredere 2,62 - 24,09).

Cutie de carton cu 30 comprimate
Cutie de carton cu 100 comprimate
Cutie de carton cu 200 comprimate

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.