

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Amodip 1,25 mg comprimidos masticables para gatos.

2. Composición

Cada comprimido contiene:

Principio activo:

Amlodipino.....1,25 mg
(Equivalente a 1,73 mg de besilato de amlodipino)

Comprimidos de color entre beige y marrón claro, oblongos y ranurados en una cara.
Los comprimidos se pueden dividir en dos partes iguales.

3. Especies de destino

Gatos

4. Indicaciones de uso

Amodip está indicado para el tratamiento de la hipertensión arterial sistémica en gatos.

5. Contraindicaciones

No usar en caso de shock cardiogénico y estenosis aórtica grave.
No usar en casos de insuficiencia hepática grave.
No usar en casos de hipersensibilidad conocida al principio activo o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Debe identificarse y tratarse la causa principal y/o la morbilidad asociadas a la hipertensión arterial, como hipertiroidismo, nefropatía crónica y diabetes.

En los gatos, la hipertensión puntual por estrés (también llamada hipertensión de bata blanca) se produce como consecuencia del proceso de medición en la clínica en un animal que de otra manera sería normotenso. En caso de altos niveles de estrés, la medición de la presión arterial sistólica puede conducir a un diagnóstico incorrecto de hipertensión. Se recomienda confirmar el diagnóstico de hipertensión mediante la medición repetida de la presión arterial sistólica en diferentes días antes de comenzar el tratamiento.

La administración continuada del medicamento veterinario durante un periodo prolongado de tiempo debe basarse en una evaluación continua del beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable que incluya el control periódico de la presión arterial sistólica durante el tratamiento (por ejemplo, en intervalos de entre 6 y 8 semanas).

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Debe prestarse especial atención en el caso de pacientes con enfermedad hepática ya que el amlodipino se metaboliza ampliamente en el hígado. Dado que no se han efectuado estudios en animales con hepatopatías, el uso del medicamento veterinario en estos animales debe basarse en la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

La administración de amlodipino puede provocar en ocasiones la reducción de los niveles de cloruro y potasio en sangre. Se recomienda controlar estos niveles durante el tratamiento. Los gatos de edad avanzada con hipertensión y enfermedad renal crónica (ERC) también pueden presentar hipopotasemia debido a su enfermedad subyacente.

No ha quedado demostrada la seguridad del amlodipino en gatos que pesen menos de 2,5 kg.

No se ha comprobado su seguridad en gatos con insuficiencia cardíaca. El uso en estos casos debe basarse en una evaluación del beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Los comprimidos masticables están aromatizados. Para evitar ingestiones accidentales, deben mantenerse fuera del alcance de los animales.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Este medicamento veterinario puede disminuir la presión arterial. Con el fin de reducir el riesgo de ingestión accidental por niños, no saque los comprimidos del blíster hasta el momento de la administración al animal. Vuelva a colocar los comprimidos partidos en el blíster, dentro de la caja. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Las personas con hipersensibilidad conocida al amlodipino deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. Lávese las manos después de su uso.

Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados en roedores no han demostrado efectos teratogénicos ni tóxicos para la función reproductora. No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia en gatos. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

El uso simultáneo del amlodipino con otros agentes que pueden reducir la presión arterial puede causar hipotensión. Estos agentes incluyen: diuréticos, betabloqueantes, otros antagonistas del calcio, inhibidores del sistema renina-angiotensina-aldosterona (inhibidores de la renina, bloqueadores de los receptores de la angiotensina II, inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina (IECA) y antagonistas de la aldosterona), otros vasodilatadores y otros agonistas α_2 . Es recomendable medir la presión arterial antes de administrar amlodipino junto con estos hipotensores y asegurarse de que el gato está adecuadamente hidratado.

No obstante, en los casos clínicos de hipertensión felina no se han observado episodios de hipotensión como resultado de la combinación del amlodipino con el IECA benazepril.

El uso simultáneo del amlodipino con cronótrpos e inótrpos negativos (como betabloqueantes, antagonistas del calcio cardiosselectivos y azoles antifúngicos (por ejemplo, itraconazol)) puede reducir la fuerza y la frecuencia de contracción del miocardio. Debe prestarse especial atención antes de administrar amlodipino combinado con estos fármacos a gatos con disfunciones ventriculares.

La seguridad del uso simultáneo del amlodipino con los agentes antieméticos dolasetrón y ondansetrón no ha sido evaluada en gatos.

Sobredosificación:

En caso de sobredosificación accidental, se puede producir hipotensión reversible. La terapia es sintomática.

Después de administrar 0,75 mg/kg y 1,25 mg/kg en una toma diaria durante 6 meses a gatos adultos jóvenes, se han detectado casos de gingivitis hiperplásica, hiperplasia linfoide reactiva en los ganglios linfáticos mandibulares y una mayor hiperplasia y vacuolación de células de Leydig. Con la misma posología se ha observado una reducción de los niveles de cloruro y potasio en sangre y un incremento del volumen urinario asociado a una disminución de la gravedad urinaria específica. Es improbable que estos efectos se produzcan en condiciones clínicas con sobredosificaciones accidentales a corto plazo. En un breve estudio de tolerancia de dos semanas con gatos sanos (n=4) en el que se administraron dosis entre 1,75 mg/kg y 2,5 mg/kg se han observado casos de mortalidad (n=1) y morbilidad grave (n=1).

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Gatos:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):
Emesis ¹ , Hiperplasia gingival ² Ganglio linfático agrandado (localizado) ^{2,3}
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):
Trastornos del tracto digestivo (p.ej. diarrea, anorexia) ¹ Letargia ¹ , Deshidratación ¹

¹Leve y transitoria

²Leve, observado a la dosis de 0,25 mg/kg, en gatos adultos jóvenes y sanos, y generalmente no requiere la interrupción del tratamiento. En gatos de edad avanzada estos signos son muy raros.

³Submandibular

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde:

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía oral.

Los comprimidos de amlodipino se administrarán oralmente, en una dosis inicial recomendada de 0,125-0,25 mg/kg/día.

Tras 14 días de tratamiento, la dosis se puede doblar o incrementar hasta 0,5 mg/kg en una toma diaria si no se logra una respuesta clínica adecuada (por ejemplo, si la presión arterial sistólica sigue siendo superior a 150 mmHg o si la reducción con respecto a la cifra previa al inicio del tratamiento es inferior al 15 %).

Peso del gato (kg)	Dosis inicial (número de comprimidos)
--------------------	---------------------------------------

2,5-5,0	0,5
5,1-10,0	1
A partir de 10,1	2

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

9. Instrucciones para una correcta administración

Los comprimidos pueden dividirse por la mitad para adaptar con mayor precisión la dosis al peso del gato.

Los comprimidos pueden administrarse directamente al animal o con una pequeña cantidad de comida.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Guardar los medios comprimidos no utilizados de nuevo en el blíster.

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y en el blíster después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez de los medios comprimidos: 24 horas.

Los medios comprimidos no utilizados después de 24 horas deben ser desechados.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

3183 ESP

Caja de cartón de 30 comprimidos
Caja de cartón de 100 comprimidos
Caja de cartón de 200 comprimidos

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

12/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Ceva Salud Animal, S.A.
Avda. Diagonal 609-615
08028 Barcelona
España

Teléfono: +800 35 22 11 51

Email: pharmacovigilance@ceva.com

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
53950 Louverné
Francia

17. Información adicional

En un estudio clínico realizado con una muestra de campo representativa de gatos con hipertensión arterial persistente (presión sanguínea sistólica (PSS) > 165 mmHg) se distribuyó al azar a los animales en dos grupos, a los que les fue administrada una dosis diaria de amlodipino (dosis inicial de 0,125-0,25 mg/kg, que se incrementó hasta 0,25- 0,50 mg/kg en caso de ausencia de respuesta satisfactoria tras 14 días) o de un placebo. Se controló la PSS tras 28 días, considerando que el tratamiento había tenido éxito en caso de que la PSS se hubiera reducido en un 15% con respecto a los valores anteriores al tratamiento o hubiera bajado de los 150 mmHg. 25 de los 40 gatos (62,5 %) a los que se administró amlodipino finalizaron el tratamiento con éxito, mientras que la cifra en el grupo al que se suministró el placebo fue de 6 de los 34 (17,6 %). Se ha calculado que los animales tratados con amlodipino tienen 8 veces más probabilidades de acabar con éxito el tratamiento que en el caso de los tratados con placebo (OR 7,94, intervalo de confianza del 95 % 2,62-24,09).