PROSPECTO

Amodip 1,25 mg comprimidos masticables para gatos

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:
CEVA Salud Animal, S.A.
Avda. Diagonal 609-615
08028 Barcelona
España

Fabricante responsable de la liberación del lote:
Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
53950 Louverné
Francia

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Amodip 1,25 mg comprimidos masticables para gatos
Amlodipino (en forma de besilato)

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada comprimido contiene:
Sustancia activa:

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

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

4. INDICACIÓN(ES) 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 caso de insuficiencia hepática grave.
No usar en casos de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

En los ensayos clínicos se detectó la aparición de emesis leve y pasajera muy frecuentemente (13 %). Las reacciones adversas frecuentes fueron: trastornos digestivos leves y pasajeros (como anorexia o diarrea), letargo y deshidratación.
Con una dosis de 0,25 mg/kg, se ha observado la aparición de gingivitis hiperplásica leve acompañada de adenopatía submandibular, muy frecuentemente en ensayos clínicos en gatos adultos jóvenes y sanos y muy raramente en la experiencia post-comercialización en gatos de edad avanzada. Esto normalmente no requiere la interrupción del tratamiento.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde
https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Gatos

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) 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

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. TIEMPO(S) DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
No conservar a temperatura superior a 30ºC.

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

Período de validez de los medios comprimidos: 24 horas
Los medios comprimidos no utilizados después de 24 horas deben ser desechados.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

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 su uso en animales:

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 muéstrele 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 amlodipino 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 cronótropos e inótropos negativos (como betabloqueantes, antagonistas del calcio cardioselectivos 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 (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

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).

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos. Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

04/2020

15. 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).

Formatos:
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.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.