

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Lodisure 1 mg comprimidos para gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

Amlodipina 1,0 mg (equivalente a 1,4 mg de besilato de amlodipina).

Excipientes:

Azul brilhante FCF (E133) 1,0 mg.

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido.

Comprimido oblongo, azul com pontos claros e escuros e uma ranhura nos dois lados.

Os comprimidos podem ser divididos em duas partes iguais.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Felinos (gatos).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para o tratamento da hipertensão sistémica felina.

4.3 Contraindicações

Não administrar a animais com insuficiência hepática grave.

Não administrar em caso de hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar em caso de choque cardiogénico e de estenose aórtica grave.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Em gatos, a hipertensão situacional (também chamada hipertensão da bata branca) ocorre em consequência do processo de medição num enquadramento clínico num animal que de outro modo é

normotenso. No caso de níveis de stress elevados, a medição da tensão arterial sistólica pode conduzir a um diagnóstico incorreto de hipertensão. Recomenda-se que seja confirmada a hipertensão estável através de medições múltiplas e repetidas da tensão arterial sistólica em dias diferentes antes de se iniciar a terapêutica.

No caso de hipertensão secundária, é importante estabelecer a causa primária e/ou comorbilidades de hipertensão, tais como hipertiroidismo, doença renal crónica e diabetes e tratar estas condições.

A administração ininterrupta do medicamento veterinário durante um período de tempo prolongado deverá ser efetuada em conformidade com uma avaliação benefício/risco contínua realizada pelo médico veterinário prescriptor, a qual inclui a medição da tensão arterial sistólica, determinada regularmente durante o tratamento (p. ex., em intervalos de 2 a 3 meses). Se necessário, a posologia pode ser ajustada.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

É necessária precaução especial em pacientes com doença hepática visto que a amlodipina é altamente metabolizada pelo fígado. Em consequência, a semivida da amlodipina pode estar prolongada, podendo ser necessária uma dose mais baixa. Como não se realizaram estudos em animais com doença hepática, a utilização do medicamento veterinário nestes animais deve basear-se numa avaliação benefício/risco pelo médico veterinário assistente.

Os gatos mais velhos com hipertensão grave e doença renal crónica (DRC) podem ter uma hipocaliemia resultante da doença subjacente. A administração de amlodipina pode por vezes resultar numa diminuição dos níveis séricos de potássio e cloro e causar assim uma exacerbação da hipocaliemia já presente. Recomenda-se que estas concentrações sejam monitorizadas antes e durante o tratamento.

Nos ensaios clínicos não foram incluídos animais com DRC instável grave. A utilização do medicamento veterinário nestes animais deve basear-se numa avaliação benefício/risco pelo médico veterinário assistente.

Como a amlodipina pode ter efeitos inotrópicos ligeiramente negativos, a utilização do medicamento veterinário em pacientes cardíacos deve basear-se numa avaliação benefício/risco pelo médico veterinário. A segurança não foi estudada em gatos com doença cardíaca conhecida.

Animais com um peso inferior a 2,5 kg não foram incluídos nos ensaios clínicos. Os animais com um peso entre 2 e 2,5 kg devem ser tratados com precaução e com base numa avaliação benefício/risco pelo médico veterinário responsável.

Nos ensaios clínicos não foram examinadas doses superiores a 0,47 mg/kg de peso corporal do medicamento veterinário e só devem ser administradas com precaução e com base numa avaliação benefício/risco pelo médico veterinário assistente.

Os comprimidos são aromatizados. Para evitar uma ingestão acidental, conserve os comprimidos fora do alcance dos animais.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Este medicamento veterinário pode causar reações de hipersensibilidade. As pessoas com hipersensibilidade conhecida à amlodipina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Lavar as mãos após a utilização.

A ingestão acidental por crianças pode causar uma diminuição da tensão arterial. Partes de comprimidos não utilizadas devem ser novamente colocadas no blister e na embalagem exterior e mantidas cuidadosamente fora do alcance das crianças. Em caso de ingestão acidental por uma criança, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Os seguintes eventos adversos foram frequentemente notificados em ensaios clínicos: perturbações ligeiras e transitórias do trato digestivo (p. ex., vômitos, diminuição do apetite, diarreia), letargia, perda de peso e diminuição dos níveis séricos de potássio. A hipotensão foi observada pouco frequentemente durante os ensaios clínicos.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados).
- frequente (mais de 1, mas menos de 10 animais em 100 animais tratados).
- pouco frequente (mais de 1, mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados).
- rara (mais de 1, mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados).
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Estudos efetuados em ratos e coelhos não revelaram teratogenicidade ou toxicidade reprodutiva. A amlodipina é excretada com o leite.

A segurança da amlodipina não foi determinada durante a gestação ou a lactação em gatos.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

A administração concomitante de diuréticos, bloqueadores beta, outros antagonistas dos canais do cálcio, inibidores do sistema renina-angiotensina-aldosterona, outros vasodilatadores, agonistas alfa-2 ou de outros agentes que podem diminuir a tensão arterial, pode causar hipotensão.

A utilização concomitante de ciclosporina ou de inibidores potentes da CYP3A4 (p. ex., cetoconazol, itraconazol) pode causar um aumento dos níveis de amlodipina.

4.9 Posologia e via de administração

Via oral.

A dose inicial normal recomendada é de 0,125-0,25 mg de amlodipina por kg de peso corporal por dia.

	Intervalo de pesos corporais (kg)	Número de comprimidos por dia
Posologia normal:	2 a < 4	½
	≥ 4 a 8	1

Para gatos com um peso entre 2 kg e 2,5 kg, queira consultar a secção 4.5.

Após duas semanas de tratamento, a resposta clínica deve ser reavaliada. No caso de uma resposta clínica insuficiente - diminuição da TAS inferior a 15% e TAS ainda > 150 mm Hg - a dose pode ser aumentada em 0,5 mg (½ comprimido) por dia, até uma dose máxima de 0,5 mg/kg PC por dia. Ver também a secção 4.5.

A resposta aos ajustes da dose deve ser reavaliada decorridas mais duas semanas.

Na eventualidade de reações adversas clinicamente relevantes deverá considerar-se diminuir a dose ou parar o tratamento.

Os comprimidos podem ser administrados diretamente ao animal ou administrados com uma pequena quantidade de alimento.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Ocorreram diminuição do apetite e perda de peso numa dose de 1 mg/dia (que corresponde a 0,32 mg/kg).

Começou a ocorrer letargia em alguns gatos que receberam 3 mg de amlodipina/dia (0,63 - 1,11 mg/kg/dia).

Detetou-se um desvio global do equilíbrio eletrolítico (níveis de potássio e cloro diminuídos) em todos os animais que receberam 3-5 mg de amlodipina/dia (0,49 - 1,56 mg/kg).

Observou-se conjuntivite e secreção aquosa dos olhos nos animais aos quais se administraram as doses mais elevadas, ou seja, de 1,02 - 1,47 mg/kg; contudo, não é claro se estão relacionadas com o tratamento.

Foi descrita na literatura hiperplasia gengival reversível após tratamento com 2,5 mg de amlodipina por dia durante mais de 300 dias.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antagonista seletivo dos canais do cálcio principalmente com efeitos vasculares, derivados da di-hidropiridina.

Código ATCvet: QC08CA01.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A amlodipina é um inibidor do influxo dos iões de cálcio do grupo das di-hidropiridinas (bloqueador lento dos canais ou antagonista dos canais do cálcio) e inibe o influxo transmembranar dos iões de cálcio para as células musculares cardíacas e musculares lisas vasculares.

O mecanismo da ação anti-hipertensora da amlodipina é devido a um efeito relaxante direto sobre o músculo liso vascular, onde atua como vasodilatador arteriolar periférico reduzindo a pós-carga.

A amlodipina possui uma afinidade mais elevada para os canais do cálcio do tipo L e tem alguma afinidade para os canais do cálcio do tipo T. No rim, os canais do cálcio do tipo L encontram-se principalmente nas arteríolas aferentes (pré-renais). Embora a amlodipina tenha uma maior afinidade para os canais do cálcio do tipo L vasculares, também pode atuar nos canais que se encontram no músculo cardíaco e no tecido nodal cardíaco.

A amlodipina diminui ligeiramente a formação de impulsos e a velocidade de condução no músculo cardíaco.

Em gatos com hipertensão arterial sistémica, a administração uma vez por dia de amlodipina por via oral assegura reduções clinicamente significativas da tensão arterial durante todo o intervalo de 24 horas. Devido ao início de ação lento, a hipotensão aguda não é uma característica da administração da amlodipina.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção: Após administração oral, a amlodipina é bem absorvida com uma biodisponibilidade média de aproximadamente 80%. Após uma dose única de 1 mg por gato (que corresponde a 0,16 e

0,40 mg de amlodipina/kg) são determinados níveis sanguíneos máximos de 3,0 a 35,1 ng/ml (Cmax média de 19,3 ng/ml) entre 2 e 6 horas (Tmax médio de 4,3 h) pós-dose.

Distribuição: A amlodipina tem uma ligação elevada às proteínas plasmáticas. A ligação às proteínas *in vitro* no plasma de gatos é de 97%. O volume de distribuição da amlodipina é de aproximadamente 10 l/kg.

Biotransformação: A amlodipina é extensivamente metabolizada no fígado em metabolitos inativos.

Eliminação: A amlodipina tem uma semivida plasmática longa de 33 a 86 horas (média de 54 h), resultando numa acumulação significativa.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Azul brilhante FCF (E133)

Levedura (seca)

Aroma a galinha

Celulose microcristalina

Glicolato de amido sódico

Estearato de magnésio.

6.2 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade do comprimido dividido: usar no prazo de 24 horas.

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25 °C.

Os comprimidos divididos devem ser conservados na embalagem blister aberta.

Manter a embalagem blister dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Blister de PVC/alumínio/OPA com folha de revestimento de PVC-PVDC/alumínio de premir. Cada blister contém 14 comprimidos.

Apresentações:

1 embalagem de cartão com 28 comprimidos.

1 embalagem de cartão com 56 comprimidos.

1 embalagem de cartão com 84 comprimidos.

1 embalagem de cartão com 168 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Países Baixos

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DA INTRODUÇÃO NO MERCADO

1436/01/21DFVPT.

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 28-06-2021.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Agosto de 2023.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA DE CARTÃO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Lodisure 1 mg comprimidos para gatos
Amlodipina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém:
Amlodipina 1,0 mg (equivalente a 1,4 mg de besilato de amlodipina)

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

28 comprimidos
56 comprimidos
84 comprimidos
168 comprimidos.

5. ESPÉCIES-ALVO



Felinos (gatos)

6. INDICAÇÕES

-

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA:

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

Prazo de validade dos comprimidos divididos após a primeira abertura do acondicionamento primário:
1 dia.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25 °C.

Os comprimidos divididos devem ser conservados na embalagem blister aberta.

Manter a embalagem blister dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO" E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO. Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

MSRM

14. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Países Baixos

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DA INTRODUÇÃO NO MERCADO

1436/01/21DFVPT.

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS "BLISTER" OU NAS FITAS
CONTENTORAS**

BLISTER DE ALUMÍNIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Lodisure 1 mg comprimidos
Amlodipina



2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Dechra Regulatory B.V.

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

4. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

5. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO (em maiúsculas ou em fundo verde).

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA:

Lodisure 1 mg comprimidos para gatos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Países Baixos

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Lelypharma BV

Zuiveringsweg 42

8243 PZ Lelystad

Países Baixos

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Lodisure 1 mg comprimidos para gatos

Amlodipina

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

Amlodipina 1,0 mg (equivalente a 1,4 mg de besilato de amlodipina).

Excipientes:

Azul brilhante FCF (E133) 1,0 mg.

Comprimido oblongo, azul com pontos claros e escuros e uma ranhura nos dois lados.

Os comprimidos podem ser divididos em duas partes iguais.

4. INDICAÇÕES

Para o tratamento da hipertensão sistémica felina.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a animais com insuficiência hepática grave.

Não administrar em caso de hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar em caso de choque cardiogénico e de estenose aórtica grave.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Os seguintes eventos adversos foram frequentemente notificados em ensaios clínicos: perturbações ligeiras e transitórias do trato digestivo (p. ex., vômitos, diminuição do apetite, diarreia), letargia, perda de peso e diminuição dos níveis séricos de potássio. A hipotensão foi observada pouco frequentemente durante os ensaios clínicos.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados).
- frequente (mais de 1, mas menos de 10 animais em 100 animais tratados).
- pouco frequente (mais de 1, mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados).
- rara (mais de 1, mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados).
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente, pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

7. ESPÉCIES-ALVO

Felinos
(gatos)



8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

A dose inicial normal recomendada é de 0,125-0,25 mg de amlodipina por kg de peso corporal por dia.

	Intervalo de pesos corporais (kg)	Número de comprimidos por dia
Posologia normal:	2 a < 4	½
	≥ 4 a 8	1

Para gatos com um peso entre 2 kg e 2,5 kg, queira consultar a secção 12.

Após duas semanas de tratamento, a resposta clínica deve ser reavaliada. No caso de uma resposta clínica insuficiente - diminuição da TAS inferior a 15% e TAS ainda > 150 mm Hg - a dose pode ser aumentada em 0,5 mg (½ comprimido) por dia, até uma dose máxima de 0,5 mg/kg PC por dia. Ver também a secção 12.

A resposta aos ajustes da dose deve ser reavaliada decorridas mais duas semanas.

Na eventualidade de reações adversas clinicamente relevantes deverá considerar-se diminuir a dose ou parar o tratamento.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Os comprimidos podem ser administrados diretamente ao animal ou administrados com uma pequena quantidade de alimento.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA:

-

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25 °C. Os comprimidos divididos devem ser conservados na embalagem blister aberta.

Manter a embalagem blister dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem exterior depois de EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade dos comprimidos divididos após a primeira abertura do acondicionamento primário: 1 dia.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

Em gatos, a hipertensão situacional (também chamada hipertensão da bata branca) ocorre em consequência do processo de medição num enquadramento clínico num animal que de outro modo é normotenso. No caso de níveis de stress elevados, a medição da tensão arterial sistólica pode conduzir a um diagnóstico incorreto de hipertensão. Recomenda-se que seja confirmada a hipertensão estável através de medições múltiplas e repetidas da tensão arterial sistólica em dias diferentes antes de se iniciar a terapêutica.

No caso de hipertensão secundária, é importante estabelecer a causa primária e/ou comorbilidades de hipertensão, tais como hipertiroidismo, doença renal crónica e diabetes e tratar estas condições.

A administração ininterrupta do medicamento veterinário durante um período de tempo prolongado deverá ser efetuada em conformidade com uma avaliação benefício/risco contínua realizada pelo médico veterinário prescriptor, a qual inclui a medição da tensão arterial sistólica, determinada regularmente durante o tratamento (p. ex., em intervalos de 2 a 3 meses). Se necessário, a posologia pode ser ajustada.

Precauções especiais para utilização em animais:

É necessária precaução especial em pacientes com doença hepática visto que a amlodipina é altamente metabolizada pelo fígado. Em consequência, a semivida da amlodipina pode estar prolongada, podendo ser necessária uma dose mais baixa. Como não se realizaram estudos em animais com doença hepática, a utilização do medicamento veterinário nestes animais deve basear-se numa avaliação benefício/risco pelo médico veterinário assistente.

Os gatos mais velhos com hipertensão grave e doença renal crónica (DRC) podem ter uma hipocaliemia resultante da doença subjacente. A administração de amlodipina pode por vezes resultar numa diminuição dos níveis séricos de potássio e cloro e causar assim uma exacerbação da hipocaliemia já presente. Recomenda-se que estas concentrações sejam monitorizadas antes e durante o tratamento.

Nos ensaios clínicos não foram incluídos animais com DRC instável grave. A utilização do medicamento veterinário nestes animais deve basear-se numa avaliação benefício/risco pelo médico veterinário assistente.

Como a amlodipina pode ter efeitos inotrópicos ligeiramente negativos, a utilização do medicamento veterinário em pacientes cardíacos deve basear-se numa avaliação benefício/risco pelo médico veterinário. A segurança não foi estudada em gatos com doença cardíaca conhecida.

Animais com um peso inferior a 2,5 kg não foram incluídos nos ensaios clínicos. Os animais com um peso entre 2 e 2,5 kg devem ser tratados com precaução e com base numa avaliação benefício/risco pelo médico veterinário responsável.

Nos ensaios clínicos não foram examinadas doses superiores a 0,47 mg/kg de peso corporal do medicamento veterinário e só devem ser administradas com precaução e com base numa avaliação benefício/risco pelo médico veterinário assistente.

Os comprimidos são aromatizados. Para evitar uma ingestão acidental, conserve os comprimidos fora do alcance dos animais.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Este medicamento veterinário pode causar reações de hipersensibilidade. As pessoas com hipersensibilidade conhecida à amlodipina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Lavar as mãos após a utilização.

A ingestão acidental por crianças pode causar uma diminuição da tensão arterial. Partes de comprimidos não utilizadas devem ser novamente colocadas no blister e na embalagem exterior e mantidas cuidadosamente fora do alcance das crianças. Em caso de ingestão acidental por uma criança, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação e lactação:

Estudos efetuados em ratos e coelhos não revelaram teratogenicidade ou toxicidade reprodutiva. A amlodipina é excretada com o leite.

A segurança da amlodipina não foi determinada durante a gestação ou a lactação em gatos.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

A utilização concomitante de diuréticos, bloqueadores beta, outros antagonistas dos canais do cálcio, inibidores do sistema renina-angiotensina-aldosterona, outros vasodilatadores, agonistas alfa-2 ou de outros agentes que podem diminuir a tensão arterial, pode causar hipotensão.

A utilização concomitante de ciclosporina ou de inibidores potentes da CYP3A4 (p. ex., cetoconazol, itraconazol) pode causar um aumento dos níveis de amlodipina.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Ocorreram diminuição do apetite e perda de peso numa dose de 1 mg/dia (que corresponde a 0,32 mg/kg).

Começou a ocorrer letargia em alguns gatos que receberam 3 mg de amlodipina/dia (0,63 - 1,11 mg/kg/dia).

Detetou-se um desvio global do equilíbrio eletrolítico (níveis de potássio e cloro diminuídos) em todos os animais que receberam 3-5 mg de amlodipina/dia (0,49 - 1,56 mg/kg).

Observou-se conjuntivite e secreção aquosa dos olhos nos animais aos quais se administraram as doses mais elevadas, ou seja, de 1,02 - 1,47 mg/kg; contudo, não é claro se estão relacionadas com o tratamento.

Foi descrita na literatura hiperplasia gengival reversível após tratamento com 2,5 mg de amlodipina por dia durante mais de 300 dias.

Incompatibilidades principais:

Não aplicável.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Pergunte ao seu médico veterinário como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Agosto de 2023.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Caixa de cartão de 28, 56, 84 ou 168 comprimidos.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

MSRM	Medicamento veterinário sujeito a receita médico- veterinária.
------	--