

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vivelin 1,25 mg comprimido mastigável para gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém

Substância activa:

Amlodipina 1,25 mg
(Equivalente a 1,73 mg de besilato de amlodipina)

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver a secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido mastigável.

Comprimidos de forma alongada, linha pontuada num dos lados e cor bege a castanha clara.

Os comprimidos podem ser divididos em duas partes iguais.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Felinos (Gatos)

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento da hipertensão sistémica em gatos.

4.3 Contra-indicações

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

Não administrar em caso de insuficiência hepática grave.

Não administrar em caso de hipersensibilidade conhecida à substância activa ou a qualquer um dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

A causa principal e/ou as co-morbididades da hipertensão, como é o caso do hipertiroidismo, doença renal crónica e diabetes, devem ser identificadas e tratadas.

Antes de iniciar a terapia, é aconselhável que a hipertensão seja confirmada através da medição da pressão arterial sistólica.

A administração continuada do medicamento veterinário ao longo de um período de tempo prolongado deve estar sujeita a uma avaliação contínua dos benefícios/riscos, realizada pelo médico veterinário que prescreveu o medicamento veterinário, incluindo a medição da pressão arterial sistólica durante o tratamento (por exemplo, a cada 6 a 8 semanas).

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais:

É necessário um cuidado especial em pacientes com doença hepática, uma vez que a amlodipina é altamente metabolizada pelo fígado. Uma vez que não foram realizados estudos em animais com doença hepática, a administração do medicamento veterinário nesses animais deve basear-se numa avaliação das vantagens e dos riscos, realizada pelo médico veterinário.

Por vezes, a administração de amlodipina pode resultar numa redução dos níveis de potássio e cloreto sérico. Durante o tratamento, é aconselhável a monitorização destes níveis. Os gatos mais velhos com hipertensão e doença renal crónica também podem sofrer de hipocaliemia em resultado da sua doença subjacente.

A segurança da amlodipina não foi determinada em gatos com um peso inferior a 2,5 kg.

A segurança não foi testada em gatos com insuficiência cardíaca. Nestes casos, a administração deve basear-se numa avaliação das vantagens e dos riscos, realizada pelo médico veterinário.

Os comprimidos mastigáveis são aromatizados. Para evitar qualquer ingestão acidental, guarde os comprimidos fora do alcance dos animais.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Este medicamento veterinário pode diminuir a pressão arterial. Para reduzir o risco de ingestão acidental por crianças, remova os comprimidos da embalagem "blister" apenas quando for administrá-los ao animal. Guarde as metades de comprimidos não utilizadas na embalagem "blister" e na caixa. Em caso de ingestão oral acidental, consulte o médico e mostre-lhe o rótulo ou o folheto informativo.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à amlodipina devem evitar o contacto com este medicamento veterinário. Lavar as mãos após a administração.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Vómitos ligeiros e transitórios foram uma reacção adversa muito comum constatada no ensaio clínico (13%). Algumas das reacções adversas comuns constatadas foram distúrbios ligeiros e transitórios do aparelho gastrointestinal (por exemplo, anorexia ou diarreia), letargia e desidratação.

Com a dose de 0,25 mg/kg, foi muito comum observar-se a ocorrência de gengivite hiperplásica ligeira, com algum aumento dos gânglios linfáticos submandibulares, em gatos adultos jovens e saudáveis, mas não no ensaio clínico com gatos hipertensos mais velhos. Normalmente, esta situação não requer a interrupção do tratamento.

A frequência das reacções adversas é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito comum (mais de 1 em 10 animais apresentando reacções adversas durante o decurso de um tratamento)
- Comum (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados)

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

Não existem evidências de teratogenicidade ou toxicidade para a reprodução em estudos envolvendo roedores. A segurança da amlodipina não foi determinada durante a gestação ou lactação em gatos. A administração deve basear-se numa avaliação das vantagens e dos riscos, realizada pelo médico veterinário.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

A administração concomitante de amlodipina com outras substâncias que podem reduzir a pressão arterial pode causar hipotensão. Essas substâncias incluem: diuréticos, beta-bloqueadores, outros bloqueadores dos canais de cálcio, inibidores do sistema renina-angiotensina-aldosterona (inibidores da renina, bloqueadores dos receptores da angiotensina II, inibidores da enzima conversora da angiotensina (ACEI) e antagonistas de aldosterona), outros vasodilatadores e agonistas alfa-2. É aconselhável medir a pressão arterial antes de administrar amlodipina com estas substâncias, bem como garantir que os gatos estão devidamente hidratados.

No entanto, em casos clínicos de hipertensão felina, não foram observadas evidências de hipotensão resultante da combinação da amlodipina com o benazepril ACEI.

A administração concomitante de amlodipina com cronotropos e inotropos negativos (como os beta-bloqueadores, bloqueadores cardioselectivos dos canais de cálcio e azóis antifúngicos (por exemplo, itraconazol) pode reduzir a força e a velocidade de contração do músculo cardíaco. Deve ser prestada atenção especial antes de administrar amlodipina juntamente com estes medicamentos, em gatos com insuficiência ventricular.

A segurança da administração concomitante da amlodipina com as substâncias antieméticas dolasetrona e ondasedrona não foi avaliada em gatos.

4.9 Posologia e via de administração

Administração oral.

Os comprimidos de amlodipina devem ser administrados por via oral, com ou sem alimentos, numa dose inicial recomendada de 0,125 - 0,25 mg/kg.

Após 14 dias de tratamento, a dose pode ser duplicada ou aumentada até 0,5 mg/kg, uma vez por dia, caso não tenha sido obtida a resposta clínica adequada (por exemplo, se a pressão arterial sistólica continuar acima de 150 mmHg ou se se registar uma redução inferior a 15 % em relação à medição anterior ao tratamento).

Peso do gato (kg)	Dose inicial (número de comprimidos)
2,5 - 5,0	0,5
5,1 - 10,0	1
10,1 e dose superior	2

Os comprimidos são aromatizados. Podem ser dados directamente aos animais ou administrados com uma pequena quantidade de comida.

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

Pode ocorrer hipotensão reversível em caso de sobredosagem accidental. A terapia é sintomática. Após a administração de 0,75 mg/kg e 1,25 mg/kg uma vez por dia, durante 6 meses, a gatos adultos jovens e saudáveis, observou-se a ocorrência de gengivite hiperplásica e hiperplasia linfóide reactiva nos gânglios linfáticos mandibulares, bem como o aumento da vacuolização e hiperplasia das células de Leydig. Com a mesma dose, os níveis de potássio e cloreto no plasma diminuíram e observou-se um aumento do volume urinário associado à redução da massa volúmica de urina. É improvável que estes efeitos sejam observados em quadros clínicos com sobredosagem accidental a curto prazo. Num pequeno estudo de tolerância de duas semanas com gatos saudáveis (n=4), foram administradas doses entre 1,75 mg/kg e 2,5 mg/kg, tendo ocorrido casos de mortalidade (n=1) e morbidade grave (n=1).

4.11 Intervalo de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: bloqueadores dos canais de cálcio
Código ATCvet: QC08CA01

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A amlodipina é um bloqueador dos canais de cálcio dependente de voltagem, pertencente ao grupo da di-hidropiridina, que se liga selectivamente aos canais de tipo L existentes no músculo liso vascular, músculo cardíaco e tecido nodal cardíaco.

A amlodipina favorece os canais de cálcio de tipo L existentes no músculo liso vascular, actuando assim predominantemente, ao reduzir a resistência vascular. O principal efeito de redução da pressão arterial da amlodipina está relacionado com a sua acção dilatadora nas artérias e nas arteríolas, embora esta substância tenha pouco efeito sobre a circulação venosa. A duração e a diminuição dos efeitos anti-hipertensivos dependem da dose.

Embora a amlodipina tenha um maior impacto sobre os canais de cálcio vasculares de tipo L, também pode actuar nos canais existentes no músculo cardíaco e no tecido nodal cardíaco. Observou-se, in vitro, uma diminuição da frequência cardíaca e um efeito inotrópico negativo em corações isolados de cobaias. Num estudo de segurança em animais-alvo, realizado com gatos durante 26 semanas, uma dose de 0,25 a 1,25 mg/kg de amlodipina, administrada por via oral, não afectou a frequência cardíaca e não foram registadas anomalias nos electrocardiogramas (ECG).

A ligação da amlodipina aos canais de cálcio de tipo L é lenta, evitando assim reduções rápidas da pressão arterial que originam uma taquicardia reflexiva, devido à activação de barorreceptores. Em gatos com hipertensão, uma dose diária de comprimidos de amlodipina apresentou reduções clinicamente significativas da pressão arterial e, devido à acção lenta da amlodipina, não se regista uma tendência para a ocorrência de hipotensão aguda e taquicardia reflexiva.

Os dados in vitro revelaram que a amlodipina melhora a função das células endoteliais, aumentando a produção de óxido nítrico e graças às acções antioxidantes e anti-inflamatórias. Nos seres humanos, este efeito é extremamente importante, uma vez que a disfunção endotelial está associada à

hipertensão, à doença coronária e à diabetes, todas elas doenças em que a amlodipina é utilizada como parte do regime de tratamento. Nos gatos, a importância destes efeitos adicionais ainda está por determinar, uma vez que o papel da disfunção endotelial na patofisiologia da hipertensão felina ainda não foi alvo de estudos.

Os rins são, juntamente com o coração, os olhos e o SNC, os principais órgãos-alvo da hipertensão, recebendo 20 a 25% do débito cardíaco e possuindo um primeiro leito capilar de alta pressão (o leito capilar glomerular) para facilitar a formação de filtrado glomerular. Considera-se que os bloqueadores dos canais de cálcio, como a amlodipina, dilatam preferencialmente a arteríola aferente, e não a arteríola eferente. Uma vez que os ACEI dilatam preferencialmente a arteríola eferente, diminuem a pressão intraglomerular e reduzem, frequentemente, a magnitude da proteinúria. Por este motivo, a combinação dos ACEI com os bloqueadores dos canais de cálcio pode ser especialmente benéfica em gatos hipertensos com proteinúria.

Num estudo clínico, uma amostra representativa de gatos de clientes com hipertensão persistente (pressão arterial sistólica >165 mmHg) foi escolhida aleatoriamente para receber amlodipina (dose inicial de 0,125-0,25 mg/kg, sendo aumentada até 0,25-0,50 mg/kg em caso de resposta insatisfatória ao fim de 14 dias) ou placebo, uma vez por dia. A pressão arterial sistólica foi medida ao fim de 28 dias e o tratamento foi considerado um sucesso quando a pressão arterial sistólica obteve uma redução igual ou superior a 15% em relação à fase anterior ao tratamento, ou se situou abaixo de 150 mmHg. 25 de 40 gatos (62,5%) que tomaram amlodipina foram tratados com êxito, em comparação com 6 de 34 (17,6%) que tomaram placebo. Estimou-se que os animais tratados com amlodipina têm uma probabilidade de êxito do tratamento 8 vezes superior do que os animais tratados com placebo (OU 7,94, intervalo de confiança de 95%, 2,62 - 24,09).

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

Após a administração oral de doses terapêuticas, a amlodipina é bem absorvida, com níveis de pico plasmático entre 3 e 6 horas a seguir à administração da dose. Após uma dose única de 0,25 mg/kg, estima-se que a biodisponibilidade absoluta seja de 74% e o nível de pico plasmático seja de 25 ng/ml, em jejum. Nos seres humanos, a absorção da amlodipina não é influenciada pela ingestão concomitante de alimentos. Nos gatos e em utilização clínica, o comprimido de amlodipina pode ser administrado com ou sem alimentos.

Distribuição

O pKa da amlodipina é de 8,6. A amlodipina liga-se muito bem às proteínas plasmáticas. In vitro, a ligação às proteínas plasmáticas dos gatos é de 97%. O volume de distribuição é de aproximadamente 10 l/kg.

Biotransformação

A amlodipina é extensamente metabolizada no fígado, em animais de laboratório e nos seres humanos. Todos os metabolitos conhecidos têm ausência de actividade farmacológica. Todos os metabolitos de amlodipina observados in vitro em hepatócitos de gatos já tinham sido anteriormente identificados em incubações de hepatócitos de ratos, cães e seres humanos. Assim, nenhum deles é exclusivo dos gatos.

Eliminação

A semi-vida média de eliminação plasmática da amlodipina é de 53 horas, em gatos saudáveis. Com uma dose de 0,125 mg/kg/dia, o nível plasmático da amlodipina aproximou-se do estado estacionário em 2 semanas, em gatos saudáveis. Estima-se que a depuração plasmática total em gatos saudáveis seja de 2,3 ml/min/kg.

O equilíbrio de excreção foi caracterizado em seres humanos e em várias espécies animais, mas não em gatos. Nos cães, registou-se uma distribuição igual de radioactividade na urina e nas fezes.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Aroma artificial de frango
Levedura maltada
Celulose microcristalina
Manitol
Croscarmelose sódica
Estearato de magnésio
Sílica coloidal anidra

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 30 meses.

Prazo de validade das metades dos comprimidos: 24 horas

6.4. Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Todas as metades de comprimidos não utilizadas devem ser guardadas na embalagem "blister".

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Embalagem "blister" selada a quente, de Poliamida/Alumínio/PVC-Alumínio, com 10 comprimidos por "blister".

Caixa de cartão com 30, 100 e 200 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 a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlândia

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

899/01/14DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

2 de Fevereiro de 2015

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Fevereiro de 2015

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão com 3 embalagens "blister" de 30 comprimidos
Caixa de cartão com 10 embalagens "blister" de 100 comprimidos
Caixa de cartão com 20 embalagens "blister" de 200 comprimidos

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vivelin 1,25 mg comprimido mastigável para gatos
amlodipina (como besilato)

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada comprimido contém Amlodipina 1,25 mg (Equivalente a 1,73 mg de besilato de amlodipina)

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido mastigável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

30 comprimidos
100 comprimidos
200 comprimidos

5. ESPÉCIES-ALVO

Felinos (Gatos)

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral .
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

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

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

Validade das metades dos comprimidos: 24 horas

Todas as metades de comprimidos com mais de 24 horas devem ser eliminadas.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Todas as metades de comprimidos não utilizadas devem ser guardadas na embalagem "blister".

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.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlândia

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

899/01/14DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

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

Embalagem "blister" de 10 comprimidos

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vivelin 1,25 mg

amlodipina (como besilato)

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Orion Corporation

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

4. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

5. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO"

Uso veterinário

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA:

Vivelin 1,25 mg comprimidos mastigáveis para gatos

1. NOME E MORADA 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 e Fabricante responsável pela libertação dos lotes

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlândia

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vivelin 1,25 mg comprimidos mastigáveis para gatos
amlodipina (como besilato)

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

Cada comprimido contém

Substância activa:

Amlodipina 1,25 mg
(Equivalente a 1,73 mg de besilato de amlodipina)

Comprimido mastigável.

Comprimidos de forma alongada, linha pontuada num dos lados e cor bege a castanha clara.

Os comprimidos podem ser divididos em duas partes iguais.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento da hipertensão sistémica em gatos.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

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

Não administrar em caso de insuficiência hepática grave.

Não administrar em caso de hipersensibilidade conhecida à substância activa ou a qualquer um dos excipientes.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Vómitos ligeiros e transitórios foram uma reacção adversa muito comum constatada no ensaio clínico (13%). Algumas das reacções adversas comuns constatadas foram distúrbios ligeiros e transitórios do aparelho gastrointestinal (por exemplo, anorexia ou diarreia), letargia e desidratação.

Com a dose de 0,25 mg/kg, foi muito comum observar-se a ocorrência de gengivite hiperplásica ligeira, com algum aumento dos gânglios linfáticos submandibulares, em gatos adultos jovens e

saudáveis, mas não no ensaio clínico com gatos hipertensos mais velhos. Normalmente, esta situação não requer a interrupção do tratamento.

A frequência das reacções adversas é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito comum (mais de 1 em 10 animais apresentando reacções adversas durante o decurso de um tratamento)
- Comum (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados)

Caso detecte efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Felinos (Gatos)

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

Administração oral.

Os comprimidos de amlodipina devem ser administrados por via oral, com ou sem alimentos, numa dose inicial recomendada de 0,125 - 0,25 mg/kg.

Após 14 dias de tratamento, a dose pode ser duplicada ou aumentada até 0,5 mg/kg, uma vez por dia, caso não tenha sido obtida a resposta clínica adequada (por exemplo, se a pressão arterial sistólica continuar acima de 150 mmHg ou se se registar uma redução inferior a 15 % em relação à medição anterior ao tratamento).

Peso do gato (kg)	Dose inicial (número de comprimidos)
2,5 - 5,0	0,5
5,1 - 10,0	1
10,1 e dose superior	2

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Os comprimidos podem ser partidos ao meio, para adaptar com maior exactidão a dose ao peso do gato.

Os comprimidos são aromatizados. Podem ser dados directamente aos animais ou administrados com uma pequena quantidade de comida.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Todas as metades de comprimidos não utilizadas devem ser guardadas na embalagem "blister".

Guardar a embalagem "blister" na caixa secundária.
Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Não administrar este medicamento veterinário após o prazo de validade indicado na caixa e na embalagem "blister". O prazo de validade refere-se ao último dia do mês.

Validade das metades dos comprimidos: 24 horas
Todas as metades de comprimidos com mais de 24 horas devem ser eliminadas.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

A causa principal e/ou as co-morbididades da hipertensão, como é o caso do hipertiroidismo, doença renal crónica e diabetes, devem ser identificadas e tratadas.

Antes de iniciar a terapia, é aconselhável que a hipertensão seja confirmada através da medição da pressão arterial sistólica.

A administração continuada do medicamento veterinário ao longo de um período de tempo prolongado deve estar sujeita a uma avaliação contínua dos benefícios/riscos, realizada pelo médico veterinário que prescreveu o medicamento veterinário, incluindo a medição da pressão arterial sistólica durante o tratamento (por exemplo, a cada 6 a 8 semanas).

Precauções especiais para utilização em animais:

É necessário um cuidado especial em pacientes com doença hepática, uma vez que a amlodipina é altamente metabolizada pelo fígado. Uma vez que não foram realizados estudos em animais com doença hepática, a administração do medicamento veterinário nesses animais deve basear-se numa avaliação das vantagens e dos riscos, realizada pelo médico veterinário.

Por vezes, a administração de amlodipina pode resultar numa redução dos níveis de potássio e cloreto sérico. Durante o tratamento, é aconselhável a monitorização destes níveis. Os gatos mais velhos com hipertensão e doença renal crónica também podem sofrer de hipocaliemia em resultado da sua doença subjacente.

A segurança da amlodipina não foi determinada em gatos com um peso inferior a 2,5 kg.
A segurança não foi testada em gatos com insuficiência cardíaca. Nestes casos, a administração deve basear-se numa avaliação das vantagens e dos riscos, realizada pelo médico veterinário.

Os comprimidos mastigáveis são aromatizados. Para evitar qualquer ingestão acidental, guarde os comprimidos fora do alcance dos animais.

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

Este medicamento veterinário pode diminuir a pressão arterial. Para reduzir o risco de ingestão accidental por crianças, remova os comprimidos da embalagem "blister" apenas quando for administrá-los ao animal. Guarde as metades de comprimidos não utilizadas na embalagem "blister" e na caixa. Em caso de ingestão oral accidental, consulte o médico e mostre-lhe o rótulo ou o folheto informativo.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à amlodipina devem evitar o contacto com este medicamento veterinário. Lavar as mãos após a administração.

Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovo

Não existem evidências de teratogenicidade ou toxicidade para a reprodução em estudos envolvendo roedores. A segurança da amlodipina não foi determinada durante a gestação ou lactação em gatos. A administração deve basear-se exclusivamente numa avaliação das vantagens e dos riscos, realizada pelo médico veterinário.

Interacções medicamentosas e outras formas de interacção

A administração concomitante de amlodipina com outras substâncias que podem reduzir a pressão arterial pode causar hipotensão. Essas substâncias incluem: diuréticos, beta-bloqueadores, outros bloqueadores dos canais de cálcio, inibidores do sistema renina-angiotensina-aldosterona (inibidores da renina, bloqueadores dos receptores da angiotensina II, inibidores da enzima conversora da angiotensina (ACEI) e antagonistas de aldosterona), outros vasodilatadores e agonistas alfa-2. É aconselhável medir a pressão arterial antes de administrar amlodipina com estas substâncias, bem como garantir que os gatos estão devidamente hidratados.

No entanto, em casos clínicos de hipertensão felina, não foram observadas evidências de hipotensão resultante da combinação da amlodipina com o benazepril ACEI.

A administração concomitante de amlodipina com cronotropos e inotropos negativos (como os beta-bloqueadores, bloqueadores cardioselectivos dos canais de cálcio e azóis antifúngicos (por exemplo, itraconazol)) pode reduzir a força e a velocidade de contracção do músculo cardíaco. Deve ser prestada atenção especial antes de administrar amlodipina juntamente com estes medicamentos, em gatos com insuficiência ventricular.

A segurança da administração concomitante da amlodipina com as substâncias antieméticas dolasetrona e ondasedrona não foi avaliada em gatos.

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

Pode ocorrer hipotensão reversível em caso de sobredosagem accidental. A terapia é sintomática.

Após a administração de 0,75 mg/kg e 1,25 mg/kg uma vez por dia, durante 6 meses, a gatos adultos jovens e saudáveis, observou-se a ocorrência de gengivite hiperplásica e hiperplasia linfóide reactiva nos gânglios linfáticos mandibulares, bem como o aumento da vacuolização e hiperplasia das células de Leydig. Com a mesma dose, os níveis de potássio e cloreto no plasma diminuíram e observou-se um aumento do volume urinário associado à redução da massa volúmica de urina. É improvável que estes efeitos sejam observados em quadros clínicos com sobredosagem accidental a curto prazo.

Num pequeno estudo de tolerância de duas semanas com gatos saudáveis (n=4), foram administradas doses entre 1,75 mg/kg e 2,5 mg/kg, tendo ocorrido casos de mortalidade (n=1) e morbidade grave (n=1).

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

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como eliminar medicamentos que já não sejam necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Fevereiro de 2015

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Num estudo clínico, uma amostra representativa de gatos de clientes com hipertensão persistente (pressão arterial sistólica >165 mmHg) foi escolhida aleatoriamente para receber amlodipina (dose inicial de 0,125-0,25 mg/kg, sendo aumentada até 0,25-0,50 mg/kg em caso de resposta insatisfatória ao fim de 14 dias) ou placebo, uma vez por dia. A pressão arterial sistólica foi medida ao fim de 28 dias e o tratamento foi considerado um sucesso quando a pressão arterial sistólica obteve uma redução igual ou superior a 15% em relação à fase anterior ao tratamento, ou se situou abaixo de 150 mmHg. 25 de 40 gatos (62,5%) que tomaram amlodipina foram tratados com êxito, em comparação com 6 de 34 (17,6%) que tomaram placebo. Estimou-se que os animais tratados com amlodipina têm uma probabilidade de êxito do tratamento 8 vezes superior do que os animais tratados com placebo (OU 7,94, intervalo de confiança de 95%, 2,62 - 24,09).

Caixa de cartão com 30 comprimidos
Caixa de cartão com 100 comprimidos
Caixa de cartão com 200 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.