

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Amodip 1,25 mg comprimido mastigável para gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém

Substância ativa:

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

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Aroma artificial de frango
Levedura maltada
Celulose microcristalina
Manitol
Croscarmellose sódica
Estearato de magnésio
Sílica coloidal anidra

Comprimidos de forma alongada, linha pontuada num dos lados e cor bege a castanha clara.
Os comprimidos podem ser divididos em duas partes iguais.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Felinos (Gatos)

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento da hipertensão sistémica em gatos.

3.3 Contraindicações

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 à substância ativa ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

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

Nos gatos, a hipertensão situacional (também designada por “síndrome da bata branca”) ocorre como consequência do processo de medição da pressão arterial num animal normotenso. No caso de altos níveis de stress, a medição da pressão arterial sistólica pode levar ao diagnóstico incorreto de hipertensão. Recomenda-se a confirmação da hipertensão pela medição repetida da pressão arterial sistólica em dias diferentes antes do início da terapia.

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).

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

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 séricos de potássio e cloreto. 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 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 benefício/risco, realizada pelo médico veterinário.

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

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário 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 accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

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

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Felinos (Gatos):

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Vómitos ¹ , Hiperplasia gengival ² Aumento dos gânglios linfáticos (localizado) ^{2,3}
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Distúrbios do trato digestivo (por exemplo. diarreia, anorexia) ¹ Letargia ¹ , Desidratação ¹

¹Ligeiros e transitórios.

²Ligeira(o), observada(o) com a dose de 0,25 mg/kg em gatos adultos jovens e saudáveis e, normalmente, esta situação não requer a interrupção do tratamento. Em gatos idosos, estes sinais são muito raros.

³Submandibular.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte o Folheto Informativo.

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

Gestação e lactação:

Estudos laboratoriais em roedores não produziram nenhuma evidência de teratogenicidade ou toxicidade reprodutiva. A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação em gatos. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

3.8 Interação com outros medicamentos 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, betabloqueadores, outros bloqueadores dos canais de cálcio, inibidores do sistema renina-angiotensina-aldosterona (inibidores da renina, bloqueadores dos recetores da angiotensina II, inibidores da enzima conversora da angiotensina (IECA) 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 (IECA).

A administração concomitante de amlodipina com cronotrópicos e inotrópicos negativos (como os betabloqueadores, bloqueadores cardiosseletivos 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 ondansetrona não foi avaliada em gatos.

3.9 Posologia e vias de administração

Administração oral.

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

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 peso superior	2

Para garantir uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Os comprimidos podem ser dados diretamente aos animais ou administrados com uma pequena quantidade de comida.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Pode ocorrer hipotensão reversível em caso de sobredosagem acidental. 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 reativa 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 acidental 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 morbilidade grave (n=1).

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QC08CA01

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A amlodipina é um bloqueador dos canais de cálcio dependente de voltagem, pertencente ao grupo da di-hidropiridina, que se liga seletivamente 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, atuando assim, predominantemente, ao reduzir a resistência vascular. O principal efeito de redução da pressão arterial da amlodipina está relacionado com a sua ação 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 atuar 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 afetou a frequência cardíaca e não foram registadas anomalias nos eletrocardiogramas (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 ativação de barorreceptores. Em gatos com hipertensão, uma dose diária de comprimidos de amlodipina apresentou reduções clinicamente significativas da pressão arterial e, devido à ação 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 ações 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 IECA dilatam preferencialmente a arteríola eferente, diminuem a pressão intraglomerular e reduzem, frequentemente, a magnitude da proteinúria. Por este motivo, a combinação dos IECA 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 (O.R. 7,94, intervalo de confiança de 95%, 2,62 - 24,09).

4.3 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 atividade 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 semivida 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 radioatividade na urina e nas fezes.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

5.2 Prazo de validade

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

Prazo de validade das metades dos comprimidos: 24 horas.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

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

5.4 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.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

899/01/15DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 2 de fevereiro de 2015.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

01/2025

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

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

Amodip 1,25 mg comprimido mastigável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

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

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

30 comprimidos
100 comprimidos
200 comprimidos

4. ESPÉCIES-ALVO

Felinos (Gatos)

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Uma vez dividido, administrar no prazo de 24 horas.
Prazo de validade das metades de comprimidos: 24 horas.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30°C.
Todas as metades de comprimidos não utilizadas devem ser guardadas na embalagem "blister".

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO



14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

899/01/15DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Amodip 

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1,25 mg de amlodipina

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Amodip 1,25 mg comprimidos mastigáveis para gatos

2. Composição

Cada comprimido contém

Substância ativa:

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

Comprimidos de forma alongada, linha ponteadada num dos lados e cor bege a castanha clara.
Os comprimidos podem ser divididos em duas partes iguais.

3. Espécies-alvo

Felinos (Gatos)

4. Indicações de utilização

Tratamento da hipertensão sistémica em gatos.

5. Contraindicações

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 à substância ativa ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

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

Nos gatos, a hipertensão situacional (também designada por “síndrome da bata branca”) ocorre como consequência do processo de medição da pressão arterial num animal normotenso. No caso de altos níveis de stress, a medição da pressão arterial sistólica pode levar ao diagnóstico incorreto de hipertensão. Recomenda-se a confirmação da hipertensão pela medição repetida da pressão arterial sistólica em dias diferentes antes do início da terapia.

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 uma utilização segura nas espécies-alvo:

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 séricos de potássio e cloreto. 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 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 benefício/risco, realizada pelo médico veterinário.

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

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário 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 accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

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

Gestação e lactação

Estudos laboratoriais em roedores não produziram nenhuma evidência de teratogenicidade ou toxicidade reprodutiva. A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação ou lactação em gatos. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco, realizada pelo médico veterinário responsável.

Interação com outros medicamentos 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, betabloqueadores, outros bloqueadores dos canais de cálcio, inibidores do sistema renina-angiotensina-aldosterona (inibidores da renina, bloqueadores dos recetores da angiotensina II, inibidores da enzima conversora da angiotensina (IECA) 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 (IECA).

A administração concomitante de amlodipina com cronotrópicos e inotrópicos negativos (como os betabloqueadores, bloqueadores cardiosseletivos 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 ondansetrona não foi avaliada em gatos.

Sobredosagem:

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 reativa 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 morbilidade grave (n=1).

7. Eventos adversos

Felinos (Gatos):

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):
Vómitos ¹ , Hiperplasia gengival ² Aumento dos gânglios linfáticos (localizado) ^{2,3}
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):
Distúrbios do trato digestivo (por exemplo. diarreia, anorexia) ¹ Letargia ¹ , Desidratação ¹

¹Ligeiros e transitórios.

²Com a dose de 0,25 mg/kg, foi observada 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.

³Submandibular.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. 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. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, vias e modo de administração

Administração oral.

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

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 peso superior	2

Para garantir uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Os comprimidos podem ser partidos ao meio, para adaptar com maior exatidão a dose ao peso do gato. Os comprimidos podem ser dados diretamente aos animais ou administrados com uma pequena quantidade de comida.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na caixa e na embalagem "blister" depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade das metades dos comprimidos: 24 horas.

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

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

899/01/15DFVPT

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.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

01/2025

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da autorização de introdução no mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.
Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A, 9ºA
Miraflores- 1495-131 Algés - Portugal
Tel: +800 35 22 11 51
Email: pharmacovigilance@ceva.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

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

17. 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 (O.R. 7,94, intervalo de confiança de 95%, 2,62 - 24,09).