



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vasotop P 2,5 mg comprimate pentru caini si pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 comprimat de Vasotop P 2.5 mg conține:

Substanță activă:

Ramipril: 2,5 mg

Excipient:

Colorant: 0.50 mg oxid feric galben (E172).

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat maroniu - galbui cu formă alungită cu pete de culoare închisă, cu linie de marcare pe ambele părți. Inscricționare: Partea superioară, 2,5 de ambele părți ale liniei de marcare – În partea inferioară: V de ambele părți ale liniei de marcare.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini si pisici

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Câini

Pentru tratamentul insuficienței cardiace (conform clasificării New York Heart Association (NYHA) gradul II, III și IV) cauzate de insuficiența valvulară determinată de insuficiența cardiacă valvulară cronică degenerativă (endocardită) sau cardiomiopatie, cu sau fără terapie adjuvantă cu agentul diuretic furosemid și / sau glicozidele cardiace digoxin sau metildigoxin.

Clasa	Semne clinice
II	Oboseala, dispneea, tusea etc. devin evidente atunci când numărul obișnuit al exercițiilor efectuate este depășit. Ascita poate apărea în această fază.
III	Stare bună pe durata odihnei, dar capacitatea de efort este minimă.
IV	Lipsa capacității de efort. Semnele clinice de invaliditate sunt prezente chiar și în timpul odihnei.

La cainii tratați cu acest produs și cu furosemid, doza de diuretic poate fi redusă pentru a obține același efect diuretic ca în cazul tratamentului cu furosemid administrat singur.

Pisici

Pentru tratamentul hipertensiunii sistolice (între 160 și 230 mmHg) și a semnelor clinice asociate

4.3 Contraindicații

A nu se utiliza în cazul stenozei hemodinamic semnificative (de ex., stenoză aortică, stenoza valvei mitrale) sau cardiomiopatiei hipertrofice obstructive.

A nu se utiliza în cazul hipersensibilității cunoscute la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

i) Precauții speciale pentru utilizarea la animale

Câini

Dacă în timpul tratamentului cu acest produs apar semne de apatie sau ataxie (posibile semne de hipotensiune), administrarea medicamentului trebuie întreruptă și tratamentul redus la 50% din doza inițială de îndată ce simptomele s-au ameliorat.

Utilizarea inhibitorilor ACE la câini cu hipovolemie/deshidratare (ex., ca urmare a tratamentului diuretic, vomă sau diaree) poate duce la hipotensiune acută. În astfel de cazuri, echilibrul hidro-electrolitic trebuie remediat imediat, iar tratamentul cu acest produs trebuie întrerupt până la stabilizare.

La animalele cu risc de hipovolemie, produsul trebuie introdus gradual timp de o săptămână (începând cu jumătate din doza normală).

Starea de hidratare a animalului și funcția renală trebuie verificate cu 1-2 zile înainte și după începerea tratamentului cu inhibitori ACE. Verificarea este necesară și după creșterea dozei de Vasotop sau dacă se administrează un diuretic în același timp.

A se utiliza conform evaluării balantei beneficiu/risc la câinii cu insuficiențe renale și hepatice.

La câinii cu disfuncții renale, trebuie monitorizată funcția renală pe durata terapiei cu acest produs.

Pisici

În condițiile în care activarea pe termen scurt a sistemului renină-angiotensină-aldosteron sprijină funcția renală (hipovolemie, insuficiență renală acută, insuficiență renală cronică decompensată), hidratarea și funcția renală a pacienților trebuie verificate și remediate dacă este necesar, înainte de tratament.

Tratamentul hipertiroidismului poate determina modificări ale presiunii sistolice. În consecință, pacienții care suferă de hipertiroidism și de hipertensiune în același timp trebuie tratați de hipertiroidism, înainte de începerea tratamentului.

Siguranța și eficiența produsului Vasotop nu a fost stabilită la pisici cu tensiune sistolică > 230 mm Hg.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Spălați-vă pe mâini după utilizare. În cazul ingestiei accidentale cereți imediat ajutor medical și arătați medicului prospectul sau eticheta produsului.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

La începutul tratamentului cu inhibitori ACE sau după o creștere a dozei, în cazuri rare poate apărea o presiune sangvină redusă care se poate manifesta prin oboseală, letargie sau ataxie. În astfel de cazuri tratamentul trebuie întrerupt până ce pacientul își revine la starea normală, iar apoi trebuie redus la 50% din doza inițială. Dozele mari de diuretice pot de asemenea cauza o scădere a presiunii sangvine; prin urmare, administrarea concomitentă a diureticelor în faza timpurie a tratamentului cu inhibitori ACE trebuie evitată la acești pacienți.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Produsul nu trebuie administrat cățelelor gestante și pisicilor care alăptează, din cauza faptului că nu sunt disponibile date privind utilizarea Vasotop în timpul gestației și a lactației.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Ambele diuretice și o dietă cu concentrație redusă de sodiu îmbunătățesc acțiunea inhibitorilor ACE prin activarea sistemului renină-angiotensină-aldosteron (RAAS). În consecință, dozele mari de diuretice și o dietă cu concentrație redusă de sodiu trebuie evitate pe durata tratamentului cu inhibitori ACE pentru a preveni hipotensiunea (cu simptome precum apatie, ataxie și mai rar, sincopă sau insuficiență renală acută).

Administrarea concomitentă de potasiu sau diuretice care economisesc potasiul trebuie evitată din cauza riscului de hiperkaliemie.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Câini

Doza recomandată este de 0,125 mg ramipril pe kg greutate corporală, o dată pe zi. Acesta este echivalentul unui comprimat de 2,5mg pe 20 kg greutate corporală, o dată pe zi.

Fiecare individ trebuie cântărit cu atenție înainte de administrare, pentru a asigura doza corectă.

Tratamentul trebuie început întotdeauna cu cea mai mică doză recomandată. Doza trebuie mărită numai dacă animalul nu răspunde la doza inițială recomandată de 0,125 mg ramipril / kg greutate corporală.

Doza poate fi crescută după 2 săptămâni la 0,25 mg ramipril/ kg greutate corporală / zi, în funcție de severitatea congestiei pulmonare a pacienților cu tuse sau edem pulmonar.

Pisici

Doza initiala recomandata la pisică: o administrare orală zilnică a 0,125 mg ramipril /kg greutate corporala.

- In funcție de răspunsul clinic la tratament și de scăderea presiunii sistolice, doza poate fi mărită după 2 săptămâni la 0,25 mg ramipril /kg greutate corporala,

Schema de dozaj propusă pentru doza mărită (0.250 mg/kg/zi):

Kg greutate corporala	Comprimat Vasotop P 2,5 mg
≤ 2.5	
> 2.5-5 kg	½
>5-10 kg	1

Fiecare animal trebuie cântărit cu atenție înainte de calcularea dozei, pentru a asigura dozarea corectă.

Tratamentul trebuie început întotdeauna cu cea mai mică doză recomandată. Doza trebuie mărită numai dacă animalul nu răspunde la doza inițială recomandată de 0,125 mg ramipril / kg greutate corporala.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Câini

Dozele orale de până la 2,5 mg ramipril /kg greutate corporala (de 10 ori cea mai mare doză recomandată) au fost bine tolerate de câinii tineri, sănătoși.

Hipotensiunea poate apărea ca simptom al supradozei, împreună cu semne de apatie și ataxie.

Pisici

Dozele orale de până la 0,625 mg ramipril/ kg greutate corporala (de 5 ori doza de început recomandată de 0,125 mg/kilocorp) au fost bine tolerate de pisicile tinere, sănătoase.

Hipotensiunea poate apărea ca simptom al supradozei, împreună cu semne de apatie și ataxie

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Inhibitori ACE

Codul veterinar ATC: QC 09 AA 05

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Ramipril este hidrolizat de esteraze în ficat, în metabolitul său activ, ramiprilat. Ramiprilatul inhibă enzima dipeptidilcarboxipeptidază I, denumită și „angiotensin-converting enzyme” (ACE) – enzima de conversie a angiotensinei. Această enzimă catalizează conversia angiotensinei I în angiotensină II în plasmă sangvină și endoteliu precum și descompunerea bradikininei. Din cauza faptului că angiotensina II are o puternică acțiune vasoconstrictoare, iar bradikinină este vasodilatatoare, formarea unei cantități mici de angiotensină II și inhibarea descompunerii bradikininei duc la vasodilatație.

De asemenea, angiotensina II plasmatică cauzează eliberarea de aldosteron (în sistemul renină-angiotensină-aldosteron - RAAS). Deci, ramiprilat reduce și secreția de aldosteron. Aceasta duce la o creștere a concentrației de potasiu seric.

Inhibarea ACE a țesutului cauzează o reducere a angiotensinei II locale, mai ales la nivelul inimii și intensifică acțiunea bradikininei. Angiotensina II induce diviziunea celulară în mușchiul neted, în timp ce bradikinina cauzează o creștere locală a prostaciclinelor (PGI₂) și NO, care inhibă în schimb proliferarea mușchiului neted. Aceste două efecte sinergice ale inhibiției locale ACE sunt sinonime cu o reducere a factorilor miotropici și duc la o reducere marcantă a proliferării celulelor mușchiului neted în mușchiul cardiac și în vasele de sânge. Astfel, Ramipril previne sau reduce semnificativ hipertrofia miogenă în insuficiența cardiacă congestivă (CHF) și determină reducerea rezistenței periferice.

Activitatea ACE plasmatică a fost măsurată ca și criteriu pentru acțiunea farmacodinamică a ramipril. După administrarea orală a medicamentului are loc o inhibiție rapidă și semnificativă a acestei activități care va crește treptat din nou în intervalul dintre doze, ajungând la 24 de ore după administrare la 50 % din valoarea de bază.

Tratamentul cu ramipril îmbunătățește starea hemodinamică a pacienților cu insuficiență cardiacă congestivă, simptomele asociate și prognosticul. De asemenea, ramipril reduce rata mortalității la pacienții cu insuficiență cardiacă cronică sau tranzitorie după un infarct miocardic acut (om, câine).

Tratamentul cu ramipril scade presiunea sistolică (om, pisică), reducând astfel riscul unor leziuni viitoare ale organului țintă.

5.2 Particularități farmacocinetice

Ramipril se absoarbe rapid în tractul gastrointestinal după administrarea orală și este hidrolizat în ficat, în metabolitul activ, ramiprilat. Biodisponibilitatea relativă a diferitelor comprimate a fost evaluată și se situează între 87,9 și 97,7%.

Studiile metabolismului la câinii cărora li s-a administrat ¹⁴C-labelled ramipril arată că substanța activă este distribuită rapid și se răspândește în diferite țesuturi.

După administrarea orală a 0,25 mg ramipril/kg greutate corporală la câini, concentrațiile maxime de ramiprilat apar în medie după 1,2 ore (comprimat). Media acestor concentrații de vârf este de 18.1 ng/ml (comprimat).

Nu au fost observate efecte cumulative.

Pisici

Ramipril se absoarbe rapid în tractul gastrointestinal după administrarea orală și este hidrolizat în ficat, în metabolitul activ, ramiprilat. După administrarea orală a 0,125 mg ramipril/kg greutate corporală la pisici, concentrația maximă de ramiprilat este atinsă după 1-2 ore (t_{max} tabletă), în medie. Concentrația plasmatică maximă (C_{max}) este de 4,7 ng/mL după o singură doză și de 12,9 ng/mL după doze repetate o dată pe zi, timp de 9 zile.

La pisică, Ramipril este excretat mai ales în materiile fecale (85 până la 89%) și într-o proporție mai mică, în urină (9 până la 12%).

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Hidroxipropilmetilceluloză

Amidon pregelatinizat

Celuloză microcristalină

Stearil fumarat de sodiu

Aroma artificială de vita sub forma de pulbere

Oxid feric galben (E 172)

Dioxid de siliciu coloidal anhidru

6.2 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se depozita la temperaturi peste 25°C. Depozitați în locuri uscate.

După fiecare deschidere, vă rugăm să închideți bine capacul.

Nu scoateți capsula desicantă.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de 15 ml din polietilenă HDPE ce conține 28 comprimate, închis cu capsula sigura pentru copii din polipropilena LD. Există capsula desicantă inserată în capac.

1 flacon x 28 comprimate /cutie

3 flacoane x 28 comprimate / cutie

6 flacoane x 28 comprimate/ cutie

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Tarile de Jos

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120157

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

08.05.2012

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ANEXA III

ETCHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vasotop P 2,5 mg comprimate pentru caini și pisici
Ramipril

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 comprimat de Vasotop P 2,5 mg conține:

Substanță activă:

Ramipril 2,5 mg

Excipient:

Colorant:.....0,50 mg oxid feric galben (E172)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 flacon x 28 comprimate
3 flacoane x 28 comprimate
6 flacoane x 28 comprimate

5. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Se administrează oral.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu se aplica.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se depozita la temperaturi peste 25°C. Depozitați în locuri uscate.
După fiecare deschidere, vă rugăm să închideți bine capacul.
Nu scoateți capsula desicantă.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar
Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Tarile de Jos

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120157

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot{număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE
AMBALAJ PRIMAR**

Flacon de 15ml din HDPE

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vasotop P 2.5 mg comprimate pentru caini și pisici
Ramipril

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

3. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>

4. NUMĂRUL SERIEI

<Serie> <Lot> <BN>{număr}

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B.PROSPECT

PROSPECT

Vasotop P 2.5 mg comprimate pentru caini și pisici

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Tarile de Jos

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Intervet GesmbH

Siemensstrasse 107

1210 Viena

Austria

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vasotop P 2.5 mg comprimate pentru caini și pisici

Ramipril

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Comprimat maroniu - galbui cu formă alungită cu pete de culoare închisă, cu linie de marcare pe ambele părți.

1 comprimat de Vasotop P 2,5 mg conține:

Substanță activă:

Ramipril..... 2.5 mg

Excipient:

Colorant: 0.50 mg oxid feric galben (E172).

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul insuficienței cardiace (conform clasificării New York Heart Association (NYHA) gradul II, III și IV) cauzate de insuficiența valvulară determinată de insuficiența cardiacă valvulară cronică degenerativă (endocardită) sau cardiomiopatie, cu sau fără terapie adjuvantă cu agentul diuretic furosemid și / sau glicozidele cardiace digoxin sau metildigoxin.

Clasa	Semne clinice
II	Oboseala, dispneea, tusea etc. devin evidente atunci când numărul obișnuit al

	exercițiilor efectuate este depășit. Ascita poate apărea în această fază.
III	Stare bună pe durata odihnei, dar capacitatea de efort este minimă.
IV	Lipsa capacității de efort. Semnele clinice de invaliditate sunt prezente chiar și în timpul odihnei.

La cainii tratați cu acest produs și cu furosemid, doza de diuretic poate fi redusă pentru a obține același efect diuretic ca în cazul tratamentului cu furosemid administrat singur.

5. CONTRAINDICAȚII

Câini

A nu se utiliza în cazul stenozei hemodinamic semnificative (de ex., stenoză aortică, stenoza valvei mitrale) sau cardiomiopatiei hipertrofice obstructive.

Câini și pisici

A nu se utiliza în cazul hipersensibilității cunoscute la substanța activă sau la oricare dintre excipienți

6. REACȚII ADVERSE

La începutul tratamentului cu inhibitori ACE sau după o creștere a dozei, în cazuri rare poate apărea o presiune sangvină redusă care se poate manifesta prin oboseală, letargie sau ataxie. În astfel de cazuri tratamentul trebuie întrerupt până ce pacientul își revine la starea normală, iar apoi trebuie redus la 50% din doza inițială. Dozele mari de diuretice pot de asemenea cauza o scădere a presiunii sangvine; prin urmare, administrarea concomitentă a diureticelor în faza timpurie a tratamentului cu inhibitori ACE trebuie evitată la acești pacienți.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv rapoartele izolate)

7. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Doza recomandată este de 0,125 mg ramipril pe kg greutate corporală, o dată pe zi. Acesta este echivalentul unui comprimat de 1,25 mg pe 20 kg greutate corporală, o dată pe zi

Fiecare individ trebuie cântărit cu atenție înainte de administrare, pentru a asigura dozarea corectă.

Tratamentul trebuie început întotdeauna cu cea mai mică doză recomandată. Doza trebuie mărită numai dacă animalul nu răspunde la doza inițială recomandată de 0,125 mg ramipril / kg greutate corporală.

Doza poate fi crescută după 2 săptămâni la 0,25 mg ramipril/ kg greutate corporală / zi, în funcție de severitatea congestiei pulmonare a pacienților cu tuse sau edem pulmonar.

Pisici

Doza initiala recomandata la pisică: o administrare orală zilnică a 0,125 mg ramipril /kg greutate corporala.

In funcție de răspunsul clinic la tratament și de scăderea presiunii sistolice, doza poate fi mărită după 2 săptămâni la 0,25 mg ramipril /kg greutate corporala,

Schema de dozaj propusă pentru doza mărită (0.250 mg/kg/zi):

Kg greutate corporala	Comprimat Vasotop P 2,5 mg
≤ 2.5	
> 2.5-5 kg	½
>5-10 kg	1

Fiecare animal trebuie cântărit cu atenție înainte de calcularea dozei, pentru a asigura dozarea corectă.

Tratamentul trebuie început întotdeauna cu cea mai mică doză recomandată. Doza trebuie mărită numai dacă animalul nu răspunde la doza inițială recomandată de 0,125 mg ramipril / kg greutate corporala.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Comprimatele Vasotop sunt aromatizate. Se ofera comprimatul câinelui sau pisicii din mână sau în farfuria cu hrana. În cazul în care câinele sau pisica refuză, comprimatul se poate administra prin plasarea lui direct in gura animalului.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se depozita la temperaturi peste 25°C. Depozitați în locuri uscate.

După fiecare deschidere, vă rugăm să închideți bine capacul.

Nu scoateți capsula desicantă.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă și cutie.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Dacă în timpul tratamentului cu acest produs apar semne de apatie sau ataxie (posibile semne de hipotensiune), administrarea medicamentului trebuie întreruptă și tratamentul redus la 50% din doza inițială de îndată ce simptomele s-au ameliorat.

Utilizarea inhibitorilor ACE la câini cu hipovolemie/deshidratare (de ex., ca urmare a tratamentului diuretic, vomă sau diaree) poate duce la hipotensiune acută. În astfel de cazuri, dezechilibrele volemic și electrolitic trebuie remediate imediat, iar tratamentul cu acest produs trebuie întrerupt până la stabilizare. La pacienții cu risc de hipovolemie, produsul trebuie introdus gradual timp de o săptămână (începând cu jumătate din doza normală).

Starea de hidratare a pacientului și funcția renală trebuie verificate cu 1-2 zile înainte și după începerea tratamentului cu inhibitori ACE. Verificarea este necesară și după creșterea dozei de Vasotop sau dacă se administrează un diuretic în același timp.

A se utiliza conform evaluării beneficiilor și riscurilor la câinii cu insuficiențe renale și hepatice. La câinii cu disfuncții renale, trebuie monitorizată funcția renală pe durata terapiei cu acest produs. A se utiliza conform evaluării beneficiilor și riscurilor la pisicile cu insuficiențe renale. La pisicile cu disfuncții renale, trebuie monitorizată funcția renală pe durata terapiei cu acest produs

Precum alți inhibitori ACE, administrarea concomitentă a produselor medicamentoase hipotensive (ex. diureticele) sau anestezice cu efect hipotensiv, adaugă un efect anti-hipotensiv la ramipril. La câinii și pisicile tratate concomitent cu Vasotop și un diuretic, doza diureticului se poate reduce deoarece efectul diuretic se poate regăsi ca și cum s-ar administra doar diureticul.

Interacțiuni cu medicamente care conțin potasiu (de exemplu, spironolactona) nu poate fi exclusă. Se recomandă monitorizarea concentrațiilor plasmatiche ale potasiului atunci când se utilizează ramipril în asociere cu un diuretic care economisesc potasiu.

Produsul nu trebuie administrat cățelilor gestante și pisicilor care alăptează, din cauza faptului că nu sunt disponibile date privind utilizarea Vasotop în timpul gestației și a lactației.

Produsul ar trebui să fie folosit în aceste cazuri numai dacă se justifică din punct de vedere clinic, după luarea în considerare a raportului risc / beneficiu.

Spălați-vă mâinile după utilizare. În caz de ingestie accidentală cereți sfatul imediat medicală și prezentați prospectul sau eticheta produsului.

Ambele diuretice și o dietă cu concentrație redusă de sodiu îmbunătățesc acțiunea inhibitorilor ACE prin activarea sistemului renină-angiotensină-aldosteron (RAAS). În consecință, dozele mari de diuretice și o dietă cu concentrație redusă de sodiu trebuie evitate pe durata tratamentului cu inhibitori ACE pentru a preveni hipotensiunea (cu simptome precum apatie, ataxie și mai rar, sincopă sau insuficiență renală acută).

Administrarea concomitentă de potasiu sau diuretice care economisesc potasiul trebuie evitată din cauza riscului de hiperkaliemie.

Dozele orale de până la 2,5 mg ramipril /kg greutate corporală (de 10 ori cea mai mare doză recomandată) au fost bine tolerate de câinii tineri, sănătoși.

Hipotensiunea poate apărea ca simptom al supradozei, împreună cu semne de apatie și ataxie

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Flacon de 15 ml din polietilenă HDPE ce conține 28 comprimate, închis cu capsula sigura pentru copii din polipropilena LD. Există capsula desicantă inserată în capac.

- 1 flacon x 28 comprimate/ cutie
- 3 flacoane x 28 comprimate/ cutie
- 6 flacoane x 28 comprimate/ cutie

