

Di seguito:

VASOTOP P 0,625 mg compresse per cani

VASOTOP P 1,25 mg compresse per cani

VASOTOP P 2,5 mg compresse per cani

VASOTOP P 5 mg compresse per cani

VASOTOP P 10 mg compresse per cani

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vasotop P 0,625 mg compresse per cani
Vasotop P 0.625 mg tablets for dogs (AT, BE, DE, EL, ES, LU, NL)
Vasotop 0.625 mg tablets for dogs (NO)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Sostanza attiva:

Ramipril 0,625 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Ossido di ferro marrone (E172)	1,0 mg
Idrossipropil metilcellulosa	
Amido pregelatinizzato	
Cellulosa microcristallina	
Sodio stearil fumarato	
Aroma artificiale di manzo in polvere	
Silice colloidale anidra	

Compressa aromatizzata oblunga, di colore arancio brunastro, con macchie scure e una linea d'incisione su entrambi i lati.

Punzonatura: Su un lato: V su entrambi i lati della linea d'incisione.

Le compresse possono essere divise in due parti uguali.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per il trattamento dell'insufficienza cardiaca congestizia (secondo classificazione New York Heart Association (NYHA) classi II, III e IV) causata da insufficienza valvolare dovuta a cardiopatia valvolare cronica degenerativa (endocardiosi) o cardiomiopatia, con o senza terapia di supporto con il diuretico furosemide e/o con i glicosidi cardiaci digossina o metildigossina.

Classe	Segni clinici
II	Affaticamento, dispnea, tosse, ecc. risultano evidenti quando si superano le normali attività fisiche. A questo stadio può comparire ascite.
III	Nessun sintomo a riposo, ma con minima resistenza allo sforzo fisico.

IV	Nessuna resistenza allo sforzo. Segni clinici di inabilità sono presenti anche a riposo.
----	--

In pazienti trattati simultaneamente con il medicinale veterinario e furosemide, il dosaggio del diuretico può essere ridotto, ottenendo lo stesso effetto diuretico del trattamento con solo furosemide.

3.3 Controindicazioni

Non usare in cani con stenosi emodinamicamente significative (per es. stenosi aortica, stenosi della valvola mitralica) o cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Se compaiono segni di apatia o atassia (sintomatologia potenziale di ipotensione) durante il trattamento con il medicinale veterinario, la somministrazione deve essere interrotta e ripresa al 50% del dosaggio iniziale una volta accertata la remissione della sintomatologia.

L'uso di ACE inibitori nei cani affetti da ipovolemia/disidratazione (per es. a seguito di trattamento diuretico, vomito o diarrea) può causare ipotensione acuta. In questi casi deve essere immediatamente ripristinato l'equilibrio idro-elettrolitico e il trattamento con il medicinale veterinario deve essere sospeso fino a tale ripristino.

Nei pazienti a rischio di ipovolemia, il medicinale veterinario deve essere introdotto gradualmente nell'arco di una settimana (iniziano con metà del dosaggio normale).

1-2 giorni prima e dopo l'inizio della terapia con ACE inibitori, devono essere monitorati lo stato di idratazione e la funzionalità renale del paziente. Questo è anche necessario dopo aumenti nel dosaggio del medicinale veterinario o nel caso di concomitante trattamento con diuretici.

Nei cani con insufficienza renale ed epatica usare conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio.

Nei cani con problemi renali la funzionalità renale deve essere monitorata durante il periodo di terapia con il medicinale veterinario.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Lavarsi le mani dopo l'uso. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cane:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):	Pressione arteriosa bassa ¹ (che si manifesta con affaticamento, letargia o atassia)
---	---

¹ All'inizio del trattamento con ACE inibitori o dopo un incremento nel dosaggio. In tali casi si deve interrompere il trattamento fino al ristabilirsi delle normali condizioni del paziente e quindi riprendere

con il 50% della dose iniziale. Poiché dosaggi elevati di diuretici possono anch'essi indurre un calo pressorio, è da evitare in questi pazienti la somministrazione concomitante di diuretici nella prima fase del trattamento con ACE inibitori.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non essendo disponibili dati sull'uso del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento, non usare in cagne gravide o in allattamento.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Sia i diuretici che diete iposodiche potenziano l'azione degli ACE inibitori per attivazione del sistema renina-angiotensina-aldosterone (RAAS). Elevati dosaggi di diuretici e diete a basso contenuto di sodio devono per questo essere evitate durante il trattamento con ACE inibitori al fine di prevenire l'ipotensione (con sintomatologia come apatia, atassia e più raramente sincope o insufficienza renale acuta).

La concomitante somministrazione di potassio o di diuretici risparmiatori di potassio deve essere evitata per i rischi di iperpotassiemia.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso orale.

La dose terapeutica nel cane corrisponde a una singola somministrazione orale giornaliera di 0,125 mg di ramipril/kg di peso corporeo (1 compressa da 0,625 mg del medicinale veterinario per 5 kg di peso corporeo).

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile prima di calcolare la dose.

Il trattamento deve sempre iniziare con tale dosaggio che è il più basso raccomandato. Il dosaggio deve essere aumentato soltanto se l'animale non risponde alla dose iniziale raccomandata di 0,125 mg di ramipril/kg di peso corporeo.

In pazienti affetti da tosse o edema polmonare, in funzione della gravità della congestione polmonare, il dosaggio può essere aumentato dopo 2 settimane a 0,25 mg di ramipril/kg di peso corporeo/die.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Dosaggi per via orale fino a 2,5 mg/kg di peso corporeo di ramipril (10 volte il dosaggio più alto raccomandato) sono stati ben tollerati in giovani cani sani.

L'ipotensione può manifestarsi come sintomo di sovradosaggio con segni di apatia e atassia.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QC09AA05

4.2 Farmacodinamica

Il ramipril nel fegato è idrolizzato dalle esterasi nel suo metabolita attivo ramiprilato. Il ramiprilato inibisce l'enzima dipeptidilcarbossipeptidasi I, chiamato anche enzima convertitore dell'angiotensina (ACE). Questo enzima catalizza la conversione dell'angiotensina I in angiotensina II nel sangue e nell'endotelio e la scissione della bradichinina. Poiché l'angiotensina II ha una potente azione vasocostrittrice, mentre la bradichinina è un vasodilatatore, la riduzione della formazione di angiotensina II e l'inibizione della scissione della bradichinina inducono vasodilatazione.

Inoltre, nel plasma l'angiotensina II induce il rilascio di aldosterone (nel sistema renina-angiotensina-aldosterone – RAAS). Il ramiprilato quindi riduce anche la secrezione di aldosterone. Questo comporta un incremento della concentrazione sierica di potassio.

L'inibizione tissutale dell'ACE causa una riduzione locale di angiotensina II, soprattutto a livello cardiaco, e un aumento dell'azione della bradichinina. L'angiotensina II induce la divisione cellulare a livello di muscolatura liscia, mentre la bradichinina causa un incremento locale di prostacicline (PGI₂) e NO, che a loro volta inibiscono la proliferazione della muscolatura liscia. Questi due effetti sinergici dell'inibizione locale dell'ACE sono sinonimi di una riduzione dei fattori miotropici e inducono una marcata riduzione nella proliferazione delle cellule della muscolatura liscia cardiaca e dei vasi sanguigni. Il ramipril in questo modo previene o riduce sostanzialmente l'ipertrofia miogenica nell'insufficienza cardiaca congestizia (CHF) e induce una riduzione nella resistenza periferica.

L'attività plasmatica dell'ACE è stata misurata come un criterio dell'azione farmacodinamica del ramipril. A seguito della somministrazione orale della sostanza si verifica una rapida e significativa inibizione di questa attività che riprende gradualmente a risalire nell'intervallo fra le somministrazioni, ritornando infine al 50% del valore basale dopo 24 ore dalla somministrazione.

Il trattamento con ramipril migliora lo stato emodinamico dei pazienti affetti da insufficienza cardiaca congestizia, i sintomi associati e la prognosi. Inoltre, il ramipril riduce la percentuale di mortalità nei pazienti affetti da insufficienza cardiaca persistente o temporanea dovuta a infarto miocardico acuto (uomo, cane).

4.3 Farmacocinetica

Il ramipril dopo somministrazione orale viene rapidamente assorbito nel tratto gastrointestinale e idrolizzato a livello epatico nel metabolita attivo ramiprilato. La biodisponibilità relativa delle differenti compresse è stata valutata e compresa tra 87,9 e 97,7%.

Studi sul metabolismo nei cani con ramipril marcato ¹⁴C mostrano che la sostanza attiva si distribuisce rapidamente ed estensivamente nei diversi tessuti.

A seguito di somministrazione orale nei cani di 0,25 mg/kg di peso corporeo di ramipril, le concentrazioni massime di ramiprilato si evidenziano mediamente dopo 1,2 ore (compresa). Il valore medio di questi picchi di concentrazione è 18,1 ng/ml (compresa).

Non si sono osservati effetti cumulativi.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non pertinente.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Conservare in un luogo asciutto.

Dopo ogni apertura, chiudere bene il contenitore con il tappo.

Non rimuovere la capsula essiccante.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Contenitori in polietilene HD da 15 ml contenenti 28 compresse, chiusi con tappo a vite antimanomissione a prova di bambino in polipropilene LD. Nel tappo è inserita una capsula essiccante.

Scatola da 1, 3 o 6 contenitori.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MSD Animal Health S.r.l.

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 1 contenitore da 28 compresse da 0,625 mg A.I.C. n. 102900115

Scatola di cartone contenente 3 contenitori da 28 compresse da 0,625 mg A.I.C. n. 102900127

Scatola di cartone contenente 6 contenitori da 28 compresse da 0,625 mg A.I.C. n. 102900139

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 27/10/1999.

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

01/2025

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**SCATOLA DI CARTONE Vasotop P 0,625 mg compresse****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Vasotop P 0,625 mg compresse per cani

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni compressa contiene 0,625 mg di ramipril.

3. CONFEZIONI

1 x 28 compresse

3 x 28 compresse

6 x 28 compresse

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane.

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale.

7. TEMPI DI ATTESA**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Conservare in un luogo asciutto.

Dopo ogni apertura, chiudere bene il contenitore con il tappo.

Non rimuovere la capsula essiccatrice.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MSD Animal Health S.r.l.

14. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 1 contenitore da 28 compresse da 0,625 mg A.I.C. n. 102900115

Scatola di cartone contenente 3 contenitori da 28 compresse da 0,625 mg A.I.C. n. 102900127

Scatola di cartone contenente 6 contenitori da 28 compresse da 0,625 mg A.I.C. n. 102900139

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

ETICHETTA DEL CONTENITORE
Vasotop P 0,625 mg compresse

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vasotop P 0,625 mg compresse per cani

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

0,625 mg/compressa

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Vasotop P 0,625 mg compresse per cani

2. Composizione

Ogni compressa contiene:

Sostanza attiva:

Ramipril 0,625 mg

Eccipienti:

Ossido di ferro marrone (E172) 1,0 mg

Compressa aromatizzata oblunga, di colore arancio brunastro, con macchie scure e una linea d'incisione su entrambi i lati.

Punzonatura: Su un lato: V su entrambi i lati della linea d'incisione.

Le compresse possono essere divise in due parti uguali.

3. Specie di destinazione

Cane.

4. Indicazioni per l'uso

Per il trattamento della malattia cardiaca cronica (insufficienza cardiaca congestizia, secondo classificazione New York Heart Association (NYHA) classi II, III e IV) causata da insufficienza valvolare dovuta a cardiopatia valvolare cronica degenerativa (endocardiosi) o cardiomiopatia, con o senza terapia di supporto con il diuretico furosemide e/o con i glicosidi cardiaci digossina o metildigossina.

Classe	Segni clinici
II	Affaticamento, dispnea, tosse, ecc. risultano evidenti quando si superano le normali attività fisiche. A questo stadio può comparire ascite.
III	Nessun sintomo a riposo, ma con minima resistenza allo sforzo fisico.
IV	Nessuna resistenza allo sforzo. Segni clinici di inabilità sono presenti anche a riposo.

In pazienti trattati simultaneamente con il medicinale veterinario e furosemide, il dosaggio del diuretico può essere ridotto ottenendo lo stesso effetto diuretico del trattamento con solo furosemide.

5. Controindicazioni

Non usare in cani con stenosi emodinamicamente significative (per es. stenosi aortica, stenosi della valvola mitralica) o cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Se compaiono segni di apatia o atassia (potenziali sintomi di ipotensione) durante il trattamento con il medicinale veterinario, la somministrazione deve essere interrotta e ripresa al 50% del dosaggio iniziale una volta accertata la remissione della sintomatologia.

L'uso del medicinale veterinario in cani con bassi valori pressori (ipovolemia)/disidratazione (per es. a seguito di trattamento diuretico, vomito o diarrea) può causare ipotensione acuta. In questi casi deve essere immediatamente ripristinato l'equilibrio idro-elettrolitico e il trattamento con il medicinale veterinario deve essere sospeso fino a tale ripristino.

Negli animali a rischio di ipovolemia, il medicinale veterinario deve essere introdotto gradualmente nell'arco di una settimana (iniziano con metà del dosaggio normale).

1-2 giorni prima e dopo l'inizio della terapia con il medicinale veterinario devono essere monitorati lo stato di idratazione e la funzionalità renale del paziente. Questo è necessario anche dopo aumenti nel dosaggio del medicinale veterinario o nel caso di concomitante trattamento con diuretici.

Nei cani con insufficienza renale ed epatica usare conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio. In questi cani la funzionalità renale e/o epatica deve essere monitorata durante il periodo di terapia con il medicinale veterinario.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Lavarsi le mani dopo l'uso. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

Non essendo disponibili dati sull'uso del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento, non usare in cagne gravide o in allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Così come con altre sostanze che abbassano la pressione sanguigna, l'uso concomitante di medicinali ipotensivi (per es. i diuretici) o di anestetici con effetto ipotensivo potrebbe sommarsi all'effetto antiipertensivo del ramipril. In cani trattati simultaneamente con il medicinale veterinario e un diuretico, il dosaggio del diuretico può essere ridotto ottenendo lo stesso effetto del trattamento con il solo diuretico.

Non si possono escludere interazioni con farmaci risparmiatori di potassio (per es. lo spironolattone). Si raccomanda di monitorare i livelli plasmatici di potassio quando il ramipril viene usato in combinazione con un diuretico risparmiatore di potassio.

Sovradosaggio:

Dosaggi per via orale fino a 2,5 mg/kg di peso corporeo di ramipril (10 volte il dosaggio più alto raccomandato) sono stati ben tollerati in giovani cani sani.

L'ipotensione può manifestarsi come sintomo di sovradosaggio con segni di apatia e atassia.

Incompatibilità principali:

Non pertinente.

7. Eventi avversi

Cane:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):	Pressione arteriosa bassa ¹ (che si manifesta con affaticamento, letargia o atassia)
---	---

¹ All'inizio del trattamento con ACE inibitori o dopo un incremento nel dosaggio. In tali casi si deve interrompere il trattamento fino al ristabilirsi delle normali condizioni del paziente e quindi riprendere con il 50% della dose iniziale. Poiché dosaggi elevati di diuretici possono anch'essi indurre un calo

pressorio, è da evitare in questi pazienti la somministrazione concomitante di diuretici nella prima fase del trattamento con ACE inibitori.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>.

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso orale.

La dose terapeutica nel cane corrisponde a una singola somministrazione orale giornaliera di 0,125 mg di ramipril/kg di peso corporeo (1 compressa da 0,625 mg del medicinale veterinario per 5 kg di peso corporeo).

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile prima di calcolare la dose.

Il trattamento deve sempre iniziare con tale dosaggio che è il più basso raccomandato. Il dosaggio deve essere aumentato soltanto se l'animale non risponde alla dose iniziale raccomandata di 0,125 mg di ramipril/kg di peso corporeo.

In funzione della gravità dei sintomi clinici, il dosaggio può essere aumentato dopo 2 settimane a 0,25 mg di ramipril/kg di peso corporeo/die.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Le compresse del medicinale veterinario sono aromatizzate. Offrire la compressa al cane direttamente dalla mano o metterla nella ciotola del cibo. Se il cane la rifiuta, somministrare la compressa direttamente in bocca.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Conservare in un luogo asciutto.

Dopo ogni apertura, chiudere bene il contenitore con il tappo.

Non rimuovere la capsula essiccante.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul contenitore e sulla scatola dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Contenitori in polietilene HD da 15 ml contenenti 28 compresse, chiusi con tappo a vite antimanomissione a prova di bambino in polipropilene LD. Nel tappo è inserita una capsula essiccatrice.

Confezioni: Scatola da 1, 3 o 6 contenitori.

Scatola di cartone contenente 1 contenitore da 28 compresse da 0,625 mg A.I.C. n. 102900115

Scatola di cartone contenente 3 contenitori da 28 compresse da 0,625 mg A.I.C. n. 102900127

Scatola di cartone contenente 6 contenitori da 28 compresse da 0,625 mg A.I.C. n. 102900139

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

01/2025

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

MSD Animal Health S.r.l.

Strada di Olgia Vecchia snc

Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova

20054 Segrate (MI)

Italia

Tel: + 39 02 516861

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Intervet Ges.m.b.H.

Siemensstrasse 107

1210 Vienna

Austria

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

[Version 9,03/2022] corr. 11/2022

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vasotop P 1,25 mg compresse per cani
Vasotop P 1.25 mg tablets for dogs (AT, BE, DE, EL, ES, LU, NL)
Vasotop 1.25 mg tablets for dogs (NO)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Sostanza attiva:

Ramipril 1,25 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Idrossipropil metilcellulosa
Amido pregelatinizzato
Cellulosa microcristallina
Sodio stearil fumarato
Aroma artificiale di manzo in polvere
Silice colloidale anidra

Compressa aromatizzata oblunga, di colore beige, con macchie scure e una linea d'incisione su entrambi i lati.

Punzonatura: Su un lato: V su entrambi i lati della linea d'incisione. Altro lato: 1.25 su entrambi i lati della linea d'incisione.

Le compresse possono essere divise in due parti uguali.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per il trattamento dell'insufficienza cardiaca congestizia (secondo classificazione New York Heart Association (NYHA) classi II, III e IV) causata da insufficienza valvolare dovuta a cardiopatia valvolare cronica degenerativa (endocardiosi) o cardiomiopatia, con o senza terapia di supporto con il diuretico furosemide e/o con i glicosidi cardiaci digossina o metildigossina.

Classe	Segni clinici
II	Affaticamento, dispnea, tosse, ecc. risultano evidenti quando si superano le normali attività fisiche. A questo stadio può comparire ascite.
III	Nessun sintomo a riposo, ma con minima resistenza allo sforzo fisico.
IV	Nessuna resistenza allo sforzo. Segni clinici di inabilità sono presenti anche a riposo.

In pazienti trattati simultaneamente con il medicinale veterinario e furosemide, il dosaggio del diuretico può essere ridotto ottenendo lo stesso effetto diuretico del trattamento con solo furosemide.

3.3 Controindicazioni

Non usare in cani con stenosi emodinamicamente significative (per es. stenosi aortica, stenosi della valvola mitralica) o cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva.
Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Se compaiono segni di apatia o atassia (sintomatologia potenziale di ipotensione) durante il trattamento con il medicinale veterinario, la somministrazione deve essere interrotta e ripresa al 50% del dosaggio iniziale una volta accertata la remissione della sintomatologia.

L'uso di ACE inibitori nei cani affetti da ipovolemia/disidratazione (per es. a seguito di trattamento diuretico, vomito o diarrea) può causare ipotensione acuta. In questi casi deve essere immediatamente ripristinato l'equilibrio idro-elettrolitico e il trattamento con il medicinale veterinario deve essere sospeso fino a tale ripristino.

Nei pazienti a rischio di ipovolemia, il medicinale veterinario deve essere introdotto gradualmente nell'arco di una settimana (iniziano con metà del dosaggio normale).

1-2 giorni prima e dopo l'inizio della terapia con ACE inibitori devono essere monitorati lo stato di idratazione e la funzionalità renale del paziente. Questo è anche necessario dopo aumenti nel dosaggio del medicinale veterinario o nel caso di concomitante trattamento con diuretici.

Nei cani con insufficienza renale ed epatica usare conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio.

Nei cani con problemi renali la funzionalità renale deve essere monitorata durante il periodo di terapia con il medicinale veterinario.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Lavarsi le mani dopo l'uso. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cane:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):	Pressione arteriosa bassa ¹ (che si manifesta con affaticamento, letargia o atassia)
---	---

¹All'inizio del trattamento con ACE inibitori o dopo un incremento nel dosaggio. In tali casi si deve interrompere il trattamento fino al ristabilirsi delle normali condizioni del paziente e quindi riprendere con il 50% della dose iniziale. Poiché dosaggi elevati di diuretici possono anch'essi indurre un calo pressorio, è da evitare in questi pazienti la somministrazione concomitante di diuretici nella prima fase del trattamento con ACE-inibitori.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo

rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non essendo disponibili dati sull'uso del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento, non usare in cagne gravide o in allattamento.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Sia i diuretici che diete iposodiche potenziano l'azione degli ACE inibitori per attivazione del sistema renina-angiotensina-aldosterone (RAAS). Elevati dosaggi di diuretici e diete a basso contenuto di sodio devono per questo essere evitate durante il trattamento con ACE inibitori al fine di prevenire l'ipotensione (con sintomatologia come apatia, atassia e più raramente sincope o insufficienza renale acuta).

La concomitante somministrazione di potassio o di diuretici risparmiatori di potassio deve essere evitata per i rischi di iperpotassiemia.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso orale.

La dose terapeutica nel cane corrisponde a una singola somministrazione orale giornaliera di 0,125 mg di ramipril/kg di peso corporeo (1 compressa da 1,25 mg del medicinale veterinario per 10 kg di peso corporeo).

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile prima di calcolare la dose.

Il trattamento deve sempre iniziare con tale dosaggio che è il più basso raccomandato. Il dosaggio deve essere aumentato soltanto se l'animale non risponde alla dose iniziale raccomandata di 0,125 mg di ramipril/kg di peso corporeo.

In pazienti affetti da tosse o edema polmonare, in funzione della gravità della congestione polmonare, il dosaggio può essere aumentato dopo 2 settimane a 0,25 mg di ramipril/kg di peso corporeo/die.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Dosaggi per via orale fino a 2,5 mg/kg di peso corporeo di ramipril (10 volte il dosaggio più alto raccomandato) sono stati ben tollerati in giovani cani sani. L'ipotensione può manifestarsi come sintomo di sovradosaggio con segni di apatia e atassia.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QC09AA05

4.2 Farmacodinamica

Il ramipril nel fegato è idrolizzato dalle esterasi nel suo metabolita attivo ramiprilato. Il ramiprilato inibisce l'enzima dipeptidilcarbossipeptidasi I, chiamato anche enzima convertitore dell'angiotensina

(ACE). Questo enzima catalizza la conversione dell'angiotensina I in angiotensina II nel sangue e nell'endotelio e la scissione della bradichinina. Poiché l'angiotensina II ha una potente azione vasocostrittrice, mentre la bradichinina è un vasodilatatore, la riduzione della formazione di angiotensina II e l'inibizione della scissione della bradichinina inducono vasodilatazione.

Inoltre, nel plasma l'angiotensina II induce il rilascio di aldosterone (nel sistema renina-angiotensina-aldosterone – RAAS). Il ramiprilato quindi riduce anche la secrezione di aldosterone. Questo comporta un incremento della concentrazione sierica di potassio.

L'inibizione tissutale dell'ACE causa una riduzione locale di angiotensina II, soprattutto a livello cardiaco, e un aumento dell'azione della bradichinina. L'angiotensina II induce la divisione cellulare a livello di muscolatura liscia, mentre la bradichinina causa un incremento locale di prostacycline (PGI₂) e NO, che a loro volta inibiscono la proliferazione della muscolatura liscia. Questi due effetti sinergici dell'inibizione locale dell'ACE sono sinonimi di una riduzione dei fattori miotropici e inducono una marcata riduzione nella proliferazione delle cellule della muscolatura liscia cardiaca e dei vasi sanguigni. Il ramipril in questo modo previene o riduce sostanzialmente l'ipertrofia miogenica nell'insufficienza cardiaca congestizia (CHF) e induce una riduzione nella resistenza periferica.

L'attività plasmatica dell'ACE è stata misurata come un criterio dell'azione farmacodinamica del ramipril. A seguito della somministrazione orale della sostanza si verifica una rapida e significativa inibizione di questa attività che riprende gradualmente a risalire nell'intervallo fra le somministrazioni, ritornando infine al 50% del valore basale dopo 24 ore dalla somministrazione.

Il trattamento con ramipril migliora lo stato emodinamico dei pazienti affetti da insufficienza cardiaca congestizia, i sintomi associati e la prognosi. Inoltre, il ramipril riduce la percentuale di mortalità nei pazienti affetti da insufficienza cardiaca persistente o temporanea dovuta a infarto miocardico acuto (uomo, cane).

4.3 Farmacocinetica

Il ramipril dopo somministrazione orale viene rapidamente assorbito nel tratto gastrointestinale e idrolizzato a livello epatico nel metabolita attivo ramiprilato. La biodisponibilità relativa delle differenti compresse è stata valutata e compresa tra 87,9 e 97,7%.

Studi sul metabolismo nei cani con ramipril marcato ¹⁴C mostrano che la sostanza attiva si distribuisce rapidamente ed estensivamente nei diversi tessuti.

A seguito di somministrazione orale nei cani di 0,25 mg/kg di peso corporeo di ramipril, le concentrazioni massime di ramiprilato si evidenziano mediamente dopo 1,2 ore (compressa). Il valore medio di questi picchi di concentrazione è 18,1 ng/ml (compressa).

Non si sono osservati effetti cumulativi.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non pertinente.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Conservare in un luogo asciutto.

Dopo ogni apertura, chiudere bene il contenitore con il tappo.

Non rimuovere la capsula essiccante.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Contenitori in polietilene HD da 15 ml contenenti 28 compresse, chiusi con tappo a vite antimanomissione a prova di bambino in polipropilene LD. Nel tappo è inserita una capsula essiccatrice.

Scatola da 1, 3 o 6 contenitori.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MSD Animal Health S.r.l.

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 1 contenitore da 28 compresse da 1,25 mg A.I.C. n. 102900141

Scatola di cartone contenente 3 contenitori da 28 compresse da 1,25 mg A.I.C. n. 102900154

Scatola di cartone contenente 6 contenitori da 28 compresse da 1,25 mg A.I.C. n. 102900166

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 27/10/1999.

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

01/2025

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**SCATOLA DI CARTONE Vasotop P 1,25 mg compresse****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Vasotop P 1,25 mg compresse per cani

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni compressa contiene 1,25 mg di ramipril.

3. CONFEZIONI

1 x 28 compresse

3 x 28 compresse

6 x 28 compresse

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane.

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale.

7. TEMPI DI ATTESA**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Conservare in un luogo asciutto.

Dopo ogni apertura, chiudere bene il contenitore con il tappo.

Non rimuovere la capsula essiccatrice.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

MSD Animal Health S.r.l.

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 1 contenitore da 28 compresse da 1,25 mg A.I.C. n. 102900141

Scatola di cartone contenente 3 contenitore da 28 compresse da 1,25 mg A.I.C. n. 102900154

Scatola di cartone contenente 6 contenitore da 28 compresse da 1,25 mg A.I.C. n. 102900166

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

ETICHETTA DEL CONTENITORE
Vasotop P 1,25 mg compresse

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vasotop P 1,25 mg compresse per cani

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

1,25 mg/compressa

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Vasotop P 1,25 mg compresse per cani

2. Composizione

Ogni compressa contiene:

Sostanza attiva:

Ramipril 1,25 mg

Compressa aromatizzata oblunga, di colore beige, con macchie scure e una linea d'incisione su entrambi i lati.

Punzonatura: Su un lato: V su entrambi i lati della linea d'incisione.

Altro lato: 1.25 su entrambi i lati della linea d'incisione.

Le compresse possono essere divise in due parti uguali.

3. Specie di destinazione

Cane.

4. Indicazioni per l'uso

Per il trattamento della malattia cardiaca cronica (insufficienza cardiaca congestizia, secondo classificazione New York Heart Association (NYHA) classi II, III e IV) causata da insufficienza valvolare dovuta a cardiopatia valvolare cronica degenerativa (endocardiosi) o cardiomiopatia, con o senza terapia di supporto con il diuretico furosemide e/o con i glicosidi cardiaci digossina o metildigossina.

Classe	Segni clinici
II	Affaticamento, dispnea, tosse, ecc. risultano evidenti quando si superano le normali attività fisiche. A questo stadio può comparire ascite.
III	Nessun sintomo a riposo, ma con minima resistenza allo sforzo fisico.
IV	Nessuna resistenza allo sforzo. Segni clinici di inabilità sono presenti anche a riposo.

In pazienti trattati simultaneamente con il medicinale veterinario e furosemide, il dosaggio del diuretico può essere ridotto ottenendo lo stesso effetto diuretico del trattamento con solo furosemide.

5. Controindicazioni

Non usare in cani con stenosi emodinamicamente significative (per es. stenosi aortica, stenosi della valvola mitralica) o cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Se compaiono segni di apatia o atassia (potenziali sintomi di ipotensione) durante il trattamento con il medicinale veterinario, la somministrazione deve essere interrotta e ripresa al 50% del dosaggio iniziale una volta accertata la remissione della sintomatologia.

L'uso del medicinale veterinario in cani con bassi valori pressori (ipovolemia)/disidratazione (per es. a seguito di trattamento diuretico, vomito o diarrea) può causare ipotensione acuta. In questi casi deve essere immediatamente ripristinato l'equilibrio idro-elettrolitico e il trattamento con il medicinale veterinario deve essere sospeso fino a tale ripristino.

Negli animali a rischio di ipovolemia, il medicinale veterinario deve essere introdotto gradualmente nell'arco di una settimana (iniziano con metà del dosaggio normale).

1-2 giorni prima e dopo l'inizio della terapia con il medicinale veterinario devono essere monitorati lo stato di idratazione e la funzionalità renale del paziente. Questo è necessario anche dopo aumenti nel dosaggio del medicinale veterinario o nel caso di concomitante trattamento con diuretici.

Nei cani con insufficienza renale ed epatica usare conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio. In questi cani la funzionalità renale e/o epatica deve essere monitorata durante il periodo di terapia con il medicinale veterinario.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Lavarsi le mani dopo l'uso. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

Non essendo disponibili dati sull'uso del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento, non usare in cagne gravide o in allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Così come con altre sostanze che abbassano la pressione sanguigna, l'uso concomitante di medicinali ipotensivi (per es. i diuretici) o di anestetici con effetto ipotensivo potrebbe sommarsi all'effetto antiipertensivo del ramipril. In cani trattati simultaneamente con il medicinale veterinario e un diuretico, il dosaggio del diuretico può essere ridotto ottenendo lo stesso effetto del trattamento con il solo diuretico.

Non si possono escludere interazioni con farmaci risparmiatori di potassio (per es. lo spironolattone). Si raccomanda di monitorare i livelli plasmatici di potassio quando il ramipril viene usato in combinazione con un diuretico risparmiatore di potassio.

Sovradosaggio:

Dosaggi per via orale fino a 2,5 mg/kg di peso corporeo di ramipril (10 volte il dosaggio più alto raccomandato) sono stati ben tollerati in giovani cani sani. L'ipotensione può manifestarsi come sintomo di sovradosaggio con segni di apatia e atassia.

Incompatibilità principali:

Non pertinente.

7. Eventi avversi

Cane:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):	Pressione arteriosa bassa ¹ (che si manifesta con affaticamento, letargia o atassia)
---	---

¹ All'inizio del trattamento con ACE inibitori o dopo un incremento nel dosaggio. In tali casi si deve interrompere il trattamento fino al ristabilirsi delle normali condizioni del paziente e quindi riprendere con il 50% della dose iniziale. Poiché dosaggi elevati di diuretici possono anch'essi indurre un calo pressorio, è da evitare in questi pazienti la somministrazione concomitante di diuretici nella prima fase del trattamento con ACE inibitori.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>.

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso orale.

La dose terapeutica nel cane corrisponde ad una singola somministrazione orale giornaliera di 0,125 mg di ramipril/kg di peso corporeo (1 compressa da 1,25 mg del medicinale veterinario per 10 kg di peso corporeo).

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile prima di calcolare la dose.

Il trattamento deve sempre iniziare con tale dosaggio che è il più basso raccomandato. Il dosaggio deve essere aumentato soltanto se l'animale non risponde alla dose iniziale raccomandata di 0,125 mg di ramipril/kg di peso corporeo.

In funzione della gravità dei sintomi clinici, il dosaggio può essere aumentato dopo 2 settimane a 0,25 mg di ramipril/kg di peso corporeo/die.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Le compresse del medicinale veterinario sono aromatizzate. Offrire la compressa al cane direttamente dalla mano o metterla nella ciotola del cibo. Se il cane la rifiuta, somministrare la compressa direttamente in bocca.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Conservare in un luogo asciutto.

Dopo ogni apertura, chiudere bene il contenitore con il tappo.

Non rimuovere la capsula essiccante.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul contenitore e sulla scatola dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Contenitori in polietilene HD da 15 ml contenenti 28 compresse, chiusi con tappo a vite antimanomissione a prova di bambino in polipropilene LD. Nel tappo è inserita una capsula essiccante.

Confezioni: Scatola da 1, 3 o 6 contenitori.

Scatola di cartone contenente 1 contenitore da 28 compresse da 1,25 mg A.I.C. n. 102900141

Scatola di cartone contenente 3 contenitori da 28 compresse da 1,25 mg A.I.C. n. 102900154

Scatola di cartone contenente 6 contenitori da 28 compresse da 1,25 mg A.I.C. n. 102900166

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

01/2025

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

MSD Animal Health S.r.l.

Strada di Olgia Vecchia snc

Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova

20054 Segrate (MI)

Italia

Tel: + 39 02 516861

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Intervet Ges.m.b.H.

Siemensstrasse 107

1210 Vienna

Austria

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vasotop P 2,5 mg compresse per cani
Vasotop P 2.5 mg tablets for dogs (AT, BE, DE, EL, ES, LU, NL)
Vasotop 2.5 mg tablets for dogs (NO)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Sostanza attiva:

Ramipril 2,5 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Ossido di ferro giallo (E172)	0,5 mg
Idrossipropil metilcellulosa	
Amido pregelatinizzato	
Cellulosa microcristallina	
Sodio stearil fumarato	
Aroma artificiale di manzo in polvere	
Silice colloidale anidra	

Compressa aromatizzata oblunga, di colore giallo brunastro, con macchie scure e una linea d'incisione su entrambi i lati.

Punzonatura: Su un lato: V su entrambi i lati della linea d'incisione. Altro lato: 2.5 su entrambi i lati della linea d'incisione.

Le compresse possono essere divise in due parti uguali.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per il trattamento dell'insufficienza cardiaca congestizia (secondo classificazione New York Heart Association (NYHA) classi II, III e IV) causata da insufficienza valvolare dovuta a cardiopatia valvolare cronica degenerativa (endocardiosi) o cardiomiopatia, con o senza terapia di supporto con il diuretico furosemide e/o con i glicosidi cardiaci digossina o metildigossina.

Classe	Segni clinici
II	Affaticamento, dispnea, tosse, ecc. risultano evidenti quando si superano le normali attività fisiche. A questo stadio può comparire ascite.
III	Nessun sintomo a riposo, ma con minima resistenza allo sforzo fisico.

IV	Nessuna resistenza allo sforzo. Segni clinici di inabilità sono presenti anche a riposo.
----	--

In pazienti trattati simultaneamente con il medicinale veterinario e furosemide, il dosaggio del diuretico può essere ridotto ottenendo lo stesso effetto diuretico del trattamento con solo furosemide.

3.3 Controindicazioni

Non usare in cani con stenosi emodinamicamente significative (per es. stenosi aortica, stenosi della valvola mitralica) o cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Se compaiono segni di apatia o atassia (sintomatologia potenziale di ipotensione) durante il trattamento con il medicinale veterinario, la somministrazione deve essere interrotta e ripresa al 50% del dosaggio iniziale una volta accertata la remissione della sintomatologia.

L'uso di ACE inibitori nei cani affetti da ipovolemia/disidratazione (per es. a seguito di trattamento diuretico, vomito o diarrea) può causare ipotensione acuta. In questi casi deve essere immediatamente ripristinato l'equilibrio idro-elettrolitico e il trattamento con il medicinale veterinario deve essere sospeso fino a tale ripristino.

Nei pazienti a rischio di ipovolemia, il medicinale veterinario deve essere introdotto gradualmente nell'arco di una settimana (iniziano con metà del dosaggio normale).

1-2 giorni prima e dopo l'inizio della terapia con ACE inibitori devono essere monitorati lo stato di idratazione e la funzionalità renale del paziente. Questo è anche necessario dopo aumenti nel dosaggio del medicinale veterinario o nel caso di concomitante trattamento con diuretici.

Nei cani con insufficienza renale ed epatica usare conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio.

Nei cani con problemi renali la funzionalità renale deve essere monitorata durante il periodo di terapia con il medicinale veterinario.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Lavarsi le mani dopo l'uso. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cane:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):	Pressione arteriosa bassa ¹ (che si manifesta con affaticamento, letargia o atassia)
---	---

¹ All'inizio del trattamento con ACE inibitori o dopo un incremento nel dosaggio. In tali casi si deve interrompere il trattamento fino al ristabilirsi delle normali condizioni del paziente e quindi riprendere

con il 50% della dose iniziale. Poiché dosaggi elevati di diuretici possono anch'essi indurre un calo pressorio, è da evitare in questi pazienti la somministrazione concomitante di diuretici nella prima fase del trattamento con ACE inibitori.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non essendo disponibili dati sull'uso del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento, non usare in cagne gravide o in allattamento.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Sia i diuretici che diete iposodiche potenziano l'azione degli ACE inibitori per attivazione del sistema renina-angiotensina-aldosterone (RAAS). Elevati dosaggi di diuretici e diete a basso contenuto di sodio devono per questo essere evitate durante il trattamento con ACE inibitori al fine di prevenire l'ipotensione (con sintomatologia come apatia, atassia e più raramente sincope o insufficienza renale acuta).

La concomitante somministrazione di potassio o di diuretici risparmiatori di potassio deve essere evitata per i rischi di iperpotassiemia.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso orale.

La dose terapeutica nel cane corrisponde a una singola somministrazione orale giornaliera di 0,125 mg di ramipril/kg di peso corporeo (1 compressa da 2,5 mg del medicinale veterinario per 20 kg di peso corporeo).

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile prima di calcolare la dose.

Il trattamento deve sempre iniziare con tale dosaggio che è il più basso raccomandato. Il dosaggio deve essere aumentato soltanto se l'animale non risponde alla dose iniziale raccomandata di 0,125 mg di ramipril/kg di peso corporeo.

In pazienti affetti da tosse o edema polmonare, in funzione della gravità della congestione polmonare, il dosaggio può essere aumentato dopo 2 settimane a 0,25 mg di ramipril/kg di peso corporeo/die.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Dosaggi per via orale fino a 2,5 mg/kg di peso corporeo di ramipril (10 volte il dosaggio più alto raccomandato) sono stati ben tollerati in giovani cani sani. L'ipotensione può manifestarsi come sintomo di sovradosaggio con segni di apatia e atassia.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QC09AA05

4.2 Farmacodinamica

Il ramipril nel fegato è idrolizzato dalle esterasi nel suo metabolita attivo ramiprilato. Il ramiprilato inibisce l'enzima dipeptidilcarbossipeptidasi I, chiamato anche enzima convertitore dell'angiotensina (ACE). Questo enzima catalizza la conversione dell'angiotensina I in angiotensina II nel sangue e nell'endotelio e la scissione della bradichinina. Poiché l'angiotensina II ha una potente azione vasocostrittrice, mentre la bradichinina è un vasodilatatore, la riduzione della formazione di angiotensina II e l'inibizione della scissione della bradichinina inducono vasodilatazione.

Inoltre, nel plasma l'angiotensina II induce il rilascio di aldosterone (nel sistema renina-angiotensina-aldosterone – RAAS). Il ramiprilato quindi riduce anche la secrezione di aldosterone. Questo comporta un incremento della concentrazione sierica di potassio.

L'inibizione tissutale dell'ACE causa una riduzione locale di angiotensina II, soprattutto a livello cardiaco, e un aumento dell'azione della bradichinina. L'angiotensina II induce la divisione cellulare a livello di muscolatura liscia, mentre la bradichinina causa un incremento locale di prostacicline (PGI₂) e NO, che a loro volta inibiscono la proliferazione della muscolatura liscia. Questi due effetti sinergici dell'inibizione locale dell'ACE sono sinonimi di una riduzione dei fattori miotropici e inducono una marcata riduzione nella proliferazione delle cellule della muscolatura liscia cardiaca e dei vasi sanguigni. Il ramipril in questo modo previene o riduce sostanzialmente l'ipertrofia miogenica nell'insufficienza cardiaca congestizia (CHF) e induce una riduzione nella resistenza periferica.

L'attività plasmatica dell'ACE è stata misurata come un criterio dell'azione farmacodinamica del ramipril. A seguito della somministrazione orale della sostanza si verifica una rapida e significativa inibizione di questa attività che riprende gradualmente a risalire nell'intervallo fra le somministrazioni, ritornando infine al 50% del valore basale dopo 24 ore dalla somministrazione.

Il trattamento con ramipril migliora lo stato emodinamico dei pazienti affetti da insufficienza cardiaca congestizia, i sintomi associati e la prognosi. Inoltre, il ramipril riduce la percentuale di mortalità nei pazienti affetti da insufficienza cardiaca persistente o temporanea dovuta a infarto miocardico acuto (uomo, cane).

4.3 Farmacocinetica

Il ramipril dopo somministrazione orale viene rapidamente assorbito nel tratto gastrointestinale e idrolizzato a livello epatico nel metabolita attivo ramiprilato. La biodisponibilità relativa delle differenti compresse è stata valutata e compresa tra 87,9 e 97,7%.

Studi sul metabolismo nei cani con ramipril marcato ¹⁴C mostrano che la sostanza attiva si distribuisce rapidamente ed estensivamente nei diversi tessuti.

A seguito di somministrazione orale nei cani di 0,25 mg/kg di peso corporeo di ramipril, le concentrazioni massime di ramiprilato si evidenziano mediamente dopo 1,2 ore (compresa). Il valore medio di questi picchi di concentrazione è 18,1 ng/ml (compresa).

Non si sono osservati effetti cumulativi.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non pertinente.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Conservare in un luogo asciutto.

Dopo ogni apertura, chiudere bene il contenitore con il tappo.

Non rimuovere la capsula essiccante.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Contenitori in polietilene HD da 15 ml contenenti 28 compresse, chiusi con tappo a vite antimanomissione a prova di bambino in polipropilene LD. Nel tappo è inserita una capsula essiccante.

Scatola da 1, 3 o 6 contenitori.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MSD Animal Health S.r.l.

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 1 contenitore da 28 compresse da 2,5 mg A.I.C. n. 102900178

Scatola di cartone contenente 3 contenitori da 28 compresse da 2,5 mg A.I.C. n. 102900180

Scatola di cartone contenente 6 contenitori da 28 compresse da 2,5 mg A.I.C. n. 102900192

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 27/10/1999.

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

01/2025

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**SCATOLA DI CARTONE Vasotop P 2,5 mg compresse****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Vasotop P 2,5 mg compresse per cani

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni compressa contiene 2,5 mg di ramipril.

3. CONFEZIONI

1 x 28 compresse.

3 x 28 compresse.

6 x 28 compresse.

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane.

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale.

7. TEMPI DI ATTESA**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Conservare in un luogo asciutto.

Dopo ogni apertura, chiudere bene il contenitore con il tappo.

Non rimuovere la capsula essiccante.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

MSD Animal Health S.r.l.

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 1 contenitore da 28 compresse da 2,5 mg A.I.C. n. 102900178

Scatola di cartone contenente 3 contenitori da 28 compresse da 2,5 mg A.I.C. n. 102900180

Scatola di cartone contenente 6 contenitori da 28 compresse da 2,5 mg A.I.C. n. 102900192

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

ETICHETTA DEL CONTENITORE
Vasotop P 2,5 mg compresse

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vasotop P 2,5 mg compresse per cani

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

2,5 mg/compressa

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Vasotop P 2,5 mg compresse per cani

2. Composizione

Ogni compressa contiene:

Sostanza attiva:

Ramipril 2,5 mg

Eccipienti:

Ossido di ferro giallo (E172) 0,5 mg

Compressa aromatizzata oblunga, di colore giallo brunastro, con macchie scure e una linea d'incisione su entrambi i lati.

Punzonatura: Su un lato: V su entrambi i lati della linea d'incisione. Altro lato: il numero 2.5 su entrambi i lati della linea d'incisione.

Le compresse possono essere divise in due parti uguali.

3. Specie di destinazione

Cane.

4. Indicazioni per l'uso

Per il trattamento della malattia cardiaca cronica (insufficienza cardiaca congestizia, secondo classificazione New York Heart Association (NYHA) classi II, III e IV) causata da insufficienza valvolare dovuta a cardiopatia valvolare cronica degenerativa (endocardiosi) o cardiomiopatia, con o senza terapia di supporto con il diuretico furosemide e/o con i glicosidi cardiaci digossina o metildigossina.

Classe	Segni clinici
II	Affaticamento, dispnea, tosse, ecc. risultano evidenti quando si superano le normali attività fisiche. A questo stadio può comparire ascite.
III	Nessun sintomo a riposo, ma con minima resistenza allo sforzo fisico.
IV	Nessuna resistenza allo sforzo. Segni clinici di inabilità sono presenti anche a riposo.

In pazienti trattati simultaneamente con il medicinale veterinario e furosemide, il dosaggio del diuretico può essere ridotto ottenendo lo stesso effetto diuretico del trattamento con solo furosemide.

5. Controindicazioni

Non usare in cani con stenosi emodinamicamente significative (per es. stenosi aortica, stenosi della valvola mitralica) o cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Se compaiono segni di apatia o atassia (potenziali sintomi di ipotensione) durante il trattamento con il medicinale veterinario, la somministrazione deve essere interrotta e ripresa al 50% del dosaggio iniziale una volta accertata la remissione della sintomatologia.

L'uso del medicinale veterinario in cani con bassi valori pressori (ipovolemia)/disidratazione (per es. a seguito di trattamento diuretico, vomito o diarrea) può causare ipotensione acuta. In questi casi deve essere immediatamente ripristinato l'equilibrio idro-elettrolitico e il trattamento con il medicinale veterinario deve essere sospeso fino a tale ripristino.

Negli animali a rischio di ipovolemia, il medicinale veterinario deve essere introdotto gradualmente nell'arco di una settimana (iniziano con metà del dosaggio normale).

1-2 giorni prima e dopo l'inizio della terapia con il medicinale veterinario devono essere monitorati lo stato di idratazione e la funzionalità renale del paziente. Questo è necessario anche dopo aumenti nel dosaggio del medicinale veterinario o nel caso di concomitante terapia con diuretici.

Nei cani con insufficienza renale ed epatica usare conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio. In questi cani la funzionalità renale e/o epatica deve essere monitorata durante il periodo di terapia con il medicinale veterinario.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Lavarsi le mani dopo l'uso. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

Non essendo disponibili dati sull'uso del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento, non usare in cagne gravide o in allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Così come con altre sostanze che abbassano la pressione sanguigna, l'uso concomitante di medicinali ipotensivi (per es. i diuretici) o di anestetici con effetto ipotensivo potrebbe sommarsi all'effetto antiipertensivo del ramipril. In cani trattati simultaneamente con il medicinale veterinario e un diuretico, il dosaggio del diuretico può essere ridotto ottenendo lo stesso effetto del trattamento con il solo diuretico.

Non si possono escludere interazioni con farmaci risparmiatori di potassio (per es. lo spironolattone). Si raccomanda di monitorare i livelli plasmatici di potassio quando il ramipril viene usato in combinazione con un diuretico risparmiatore di potassio.

Sovradosaggio:

Dosaggi per via orale fino a 2,5 mg/kg di peso corporeo di ramipril (10 volte il dosaggio più alto raccomandato) sono stati ben tollerati in giovani cani sani. L'ipotensione può manifestarsi come sintomo di sovradosaggio con segni di apatia e atassia.

Incompatibilità principali:

Non pertinente.

7. Eventi avversi

Cane:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):	Pressione arteriosa bassa ¹ (che si manifesta con affaticamento, letargia o atassia)
---	---

¹ All'inizio del trattamento con ACE inibitori o dopo un incremento nel dosaggio. In tali casi si deve interrompere il trattamento fino al ristabilirsi delle normali condizioni del paziente e quindi riprendere con il 50% della dose iniziale. Poiché dosaggi elevati di diuretici possono anch'essi indurre un calo

pressorio, è da evitare in questi pazienti la somministrazione concomitante di diuretici nella prima fase del trattamento con ACE inibitori.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>.

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso orale.

La dose terapeutica nel cane corrisponde a una singola somministrazione orale giornaliera di 0,125 mg di ramipril/kg di peso corporeo (1 compressa da 2,5 mg del medicinale veterinario per 20 kg di peso corporeo).

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile prima di calcolare la dose.

Il trattamento deve sempre iniziare con tale dosaggio che è il più basso raccomandato. Il dosaggio deve essere aumentato soltanto se l'animale non risponde alla dose iniziale raccomandata di 0,125 mg di ramipril/kg di peso corporeo.

In funzione della gravità dei sintomi clinici, il dosaggio può essere aumentato dopo 2 settimane a 0,25 mg di ramipril/kg di peso corporeo/die

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Le compresse del medicinale veterinario sono aromatizzate. Offrire la compressa al cane direttamente dalla mano o metterla nella ciotola del cibo. Se il cane la rifiuta, somministrare la compressa direttamente in bocca.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Conservare in un luogo asciutto.

Dopo ogni apertura, chiudere bene il contenitore con il tappo.

Non rimuovere la capsula essiccante.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul contenitore e sulla scatola dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Contenitori in polietilene HD da 15 ml contenenti 28 compresse, chiusi con tappo a vite antimanomissione a prova di bambino in polipropilene LD. Nel tappo è inserita una capsula essiccatrice.

Confezioni: Scatola da 1, 3 o 6 contenitori.

Scatola di cartone contenente 1 contenitore da 28 compresse da 2,5 mg A.I.C. n. 102900178

Scatola di cartone contenente 3 contenitori da 28 compresse da 2,5 mg A.I.C. n. 102900180

Scatola di cartone contenente 6 contenitori da 28 compresse da 2,5 mg A.I.C. n. 102900192

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

01/2025

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

MSD Animal Health S.r.l.

Strada di Olgia Vecchia snc

Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova

20054 Segrate (MI)

Italia

Tel: + 39 02 516861

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Intervet Ges.m.b.H.

Siemensstrasse 107

1210 Vienna

Austria

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

[Version 9,03/2022] corr. 11/2022

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vasotop P 5 mg compresse per cani

Vasotop P 5 mg tablets for dogs (AT, BE, DE, EL, ES, LU, NL)

Vasotop 5 mg tablets for dogs (NO)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Sostanza attiva:

Ramipril 5 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Ossido di ferro rosso (E172)	0,25 mg
Idrossipropil metilcellulosa	
Amido pregelatinizzato	
Cellulosa microcristallina	
Sodio stearil fumarato	
Aroma artificiale di manzo in polvere	
Silice colloidale anidra	

Compressa aromatizzata oblunga, di colore rosa brunastro, con macchie scure e una linea d'incisione su entrambi i lati.

Punzonatura: Su un lato: V su entrambi i lati della linea d'incisione. Altro lato: 5.0 su entrambi i lati della linea d'incisione.

Le compresse possono essere divise in due parti uguali.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per il trattamento dell'insufficienza cardiaca congestizia (secondo classificazione New York Heart Association (NYHA) classi II, III e IV) causata da insufficienza valvolare dovuta a cardiopatia valvolare cronica degenerativa (endocardiosi) o cardiomiopatia, con o senza terapia di supporto con il diuretico furosemide e/o con i glicosidi cardiaci digossina o metildigossina.

Classe	Segni clinici
II	Affaticamento, dispnea, tosse, ecc. risultano evidenti quando si superano le normali attività fisiche. A questo stadio può comparire ascite.
III	Nessun sintomo a riposo, ma con minima resistenza allo sforzo fisico.

IV	Nessuna resistenza allo sforzo. Segni clinici di inabilità sono presenti anche a riposo.
----	--

In pazienti trattati simultaneamente con il medicinale veterinario e furosemide, il dosaggio del diuretico può essere ridotto ottenendo lo stesso effetto diuretico del trattamento con solo furosemide.

3.3 Controindicazioni

Non usare in cani con stenosi emodinamicamente significative (per es. stenosi aortica, stenosi della valvola mitralica) o cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Se compaiono segni di apatia o atassia (sintomatologia potenziale di ipotensione) durante il trattamento con il medicinale veterinario, la somministrazione deve essere interrotta e ripresa al 50% del dosaggio iniziale una volta accertata la remissione della sintomatologia.

L'uso di ACE inibitori nei cani affetti da ipovolemia/disidratazione (per es. a seguito di trattamento diuretico, vomito o diarrea) può causare ipotensione acuta. In questi casi deve essere immediatamente ripristinato l'equilibrio idro-elettrolitico e il trattamento con il medicinale veterinario deve essere sospeso fino a tale ripristino.

Nei pazienti a rischio di ipovolemia, il medicinale veterinario deve essere introdotto gradualmente nell'arco di una settimana (iniziano con metà del dosaggio normale).

1-2 giorni prima e dopo l'inizio della terapia con ACE inibitori devono essere monitorati lo stato di idratazione e la funzionalità renale del paziente. Questo è anche necessario dopo aumenti nel dosaggio del medicinale veterinario o nel caso di concomitante trattamento con diuretici.

Nei cani con insufficienza renale ed epatica usare conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio.

Nei cani con problemi renali la funzionalità renale deve essere monitorata durante il periodo di terapia con il medicinale veterinario.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Lavarsi le mani dopo l'uso. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cane:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):	Pressione arteriosa bassa ¹ (che si manifesta con affaticamento, letargia o atassia)
---	---

¹ All'inizio del trattamento con ACE inibitori o dopo un incremento nel dosaggio. In tali casi si deve interrompere il trattamento fino al ristabilirsi delle normali condizioni del paziente e quindi riprendere

con il 50% della dose iniziale. Poiché dosaggi elevati di diuretici possono anch'essi indurre un calo pressorio, è da evitare in questi pazienti la somministrazione concomitante di diuretici nella prima fase del trattamento con ACE inibitori.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non essendo disponibili dati sull'uso del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento, non usare in cagne gravide o in allattamento.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Sia i diuretici che diete iposodiche potenziano l'azione degli ACE inibitori per attivazione del sistema renina-angiotensina-aldosterone (RAAS). Elevati dosaggi di diuretici e diete a basso contenuto di sodio devono per questo essere evitate durante il trattamento con ACE inibitori al fine di prevenire l'ipotensione (con sintomatologia come apatia, atassia e più raramente sincope o insufficienza renale acuta).

La concomitante somministrazione di potassio o di diuretici risparmiatori di potassio deve essere evitata per i rischi di iperpotassiemia.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso orale.

La dose terapeutica nel cane corrisponde a una singola somministrazione orale giornaliera di 0,125 mg di ramipril/kg di peso corporeo (1 compressa da 5 mg del medicinale veterinario per 40 kg di peso corporeo).

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile prima di calcolare la dose.

Il trattamento deve sempre iniziare con tale dosaggio che è il più basso raccomandato. Il dosaggio deve essere aumentato soltanto se l'animale non risponde alla dose iniziale raccomandata di 0,125 mg di ramipril/kg di peso corporeo.

In pazienti affetti da tosse o edema polmonare, in funzione della gravità della congestione polmonare, il dosaggio può essere aumentato dopo 2 settimane a 0,25 mg di ramipril/kg di peso corporeo /die.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Dosaggi per via orale fino a 2,5 mg/kg di peso corporeo di ramipril (10 volte il dosaggio più alto raccomandato) sono stati ben tollerati in giovani cani sani. L'ipotensione può manifestarsi come sintomo di sovradosaggio con segni di apatia e atassia.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QC09AA05

4.2 Farmacodinamica

Il ramipril nel fegato è idrolizzato dalle esterasi nel suo metabolita attivo ramiprilato. Il ramiprilato inibisce l'enzima dipeptidilcarbossipeptidasi I, chiamato anche enzima convertitore dell'angiotensina (ACE). Questo enzima catalizza la conversione dell'angiotensina I in angiotensina II nel sangue e nell'endotelio e la scissione della bradichinina. Poiché l'angiotensina II ha una potente azione vasocostrittrice, mentre la bradichinina è un vasodilatatore, la riduzione della formazione di angiotensina II e l'inibizione della scissione della bradichinina inducono vasodilatazione.

Inoltre, nel plasma l'angiotensina II induce il rilascio di aldosterone (nel sistema renina-angiotensina-aldosterone – RAAS). Il ramiprilato quindi riduce anche la secrezione di aldosterone. Questo comporta un incremento della concentrazione sierica di potassio.

L'inibizione tissutale dell'ACE causa una riduzione locale di angiotensina II, soprattutto a livello cardiaco, e un aumento dell'azione della bradichinina. L'angiotensina II induce la divisione cellulare a livello di muscolatura liscia, mentre la bradichinina causa un incremento locale di prostacicline (PGI₂) e NO, che a loro volta inibiscono la proliferazione della muscolatura liscia. Questi due effetti sinergici dell'inibizione locale dell'ACE sono sinonimi di una riduzione dei fattori miotropici e inducono una marcata riduzione nella proliferazione delle cellule della muscolatura liscia cardiaca e dei vasi sanguigni. Il ramipril in questo modo previene o riduce sostanzialmente l'ipertrofia miogenica nell'insufficienza cardiaca congestizia (CHF) e induce una riduzione nella resistenza periferica.

L'attività plasmatica dell'ACE è stata misurata come un criterio dell'azione farmacodinamica del ramipril. A seguito della somministrazione orale della sostanza si verifica una rapida e significativa inibizione di questa attività che riprende gradualmente a risalire nell'intervallo fra le somministrazioni, ritornando infine al 50% del valore basale dopo 24 ore dalla somministrazione.

Il trattamento con ramipril migliora lo stato emodinamico dei pazienti affetti da insufficienza cardiaca congestizia, i sintomi associati e la prognosi. Inoltre, il ramipril riduce la percentuale di mortalità nei pazienti affetti da insufficienza cardiaca persistente o temporanea dovuta a infarto miocardico acuto (uomo, cane).

4.3 Farmacocinetica

Il ramipril dopo somministrazione orale viene rapidamente assorbito nel tratto gastrointestinale e idrolizzato a livello epatico nel metabolita attivo ramiprilato. La biodisponibilità relativa delle differenti compresse è stata valutata e compresa tra 87,9 e 97,7%.

Studi sul metabolismo nei cani con ramipril marcato ¹⁴C mostrano che la sostanza attiva si distribuisce rapidamente ed estensivamente nei diversi tessuti.

A seguito di somministrazione orale nei cani di 0,25 mg/kg di peso corporeo di ramipril, le concentrazioni massime di ramiprilato si evidenziano mediamente dopo 1,2 ore (compresa). Il valore medio di questi picchi di concentrazione è 18,1 ng/ml (compresa).

Non si sono osservati effetti cumulativi.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non pertinente.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Conservare in un luogo asciutto.

Dopo ogni apertura, chiudere bene il contenitore con il tappo.

Non rimuovere la capsula essiccante.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Contenitori in polietilene HD da 15 ml contenenti 28 compresse, chiusi con tappo a vite antimanomissione a prova di bambino in polipropilene LD. Nel tappo è inserita una capsula essiccante.

Scatola da 1, 3 o 6 contenitori.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MSD Animal Health S.r.l.

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 1 contenitore da 28 compresse da 5 mg A.I.C. n. 102900204

Scatola di cartone contenente 3 contenitori da 28 compresse da 5 mg A.I.C. n. 102900216

Scatola di cartone contenente 6 contenitori da 28 compresse da 5 mg A.I.C. n. 102900228

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 27/10/1999.

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

01/2025

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**SCATOLA DI CARTONE Vasotop P 5 mg compresse****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Vasotop P 5 mg compresse per cani

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni compressa contiene 5 mg di ramipril.

3. CONFEZIONI

1 x 28 compresse

3 x 28 compresse

6 x 28 compresse

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane.

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale.

7. TEMPI DI ATTESA**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Conservare in un luogo asciutto.

Dopo ogni apertura, chiudere bene il contenitore con il tappo.

Non rimuovere la capsula essiccatrice.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MSD Animal Health S.r.l.

14. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 1 contenitore da 28 compresse da 5 mg A.I.C. n. 102900204

Scatola di cartone contenente 3 contenitori da 28 compresse da 5 mg A.I.C. n. 102900216

Scatola di cartone contenente 6 contenitori da 28 compresse da 5 mg A.I.C. n. 102900228

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

ETICHETTA DEL CONTENITORE
Vasotop P 5 mg compresse

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vasotop P 5 mg compresse per cani

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

5 mg/compressa

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Vasotop P 5 mg compresse per cani

2. Composizione

Ogni compressa contiene:

Sostanza attiva:

Ramipril 5 mg

Eccipienti:

Ossido di ferro rosso (E172) 0,25 mg

Compressa aromatizzata oblunga, di colore rosa brunastro, con macchie scure e una linea d'incisione su entrambi i lati.

Punzonatura: Su un lato: V su entrambi i lati della linea d'incisione. Altro lato: 5.0 su entrambi i lati della linea d'incisione.

Le compresse possono essere divise in due parti uguali.

3. Specie di destinazione

Cane.

4. Indicazioni per l'uso

Per il trattamento della malattia cardiaca cronica (insufficienza cardiaca congestizia, secondo classificazione New York Heart Association (NYHA) classi II, III e IV) causata da insufficienza valvolare dovuta a cardiopatia valvolare cronica degenerativa (endocardiosi) o cardiomiopatia, con o senza terapia di supporto con il diuretico furosemide e/o con i glicosidi cardiaci digossina o metildigossina.

Classe	Segni clinici
II	Affaticamento, dispnea, tosse, ecc. risultano evidenti quando si superano le normali attività fisiche. A questo stadio può comparire ascite.
III	Nessun sintomo a riposo, ma con minima resistenza allo sforzo fisico.
IV	Nessuna resistenza allo sforzo. Segni clinici di inabilità sono presenti anche a riposo.

In pazienti trattati simultaneamente con il medicinale veterinario e furosemide, il dosaggio del diuretico può essere ridotto ottenendo lo stesso effetto diuretico del trattamento con solo furosemide.

5. Controindicazioni

Non usare in cani con stenosi emodinamicamente significative (per es. stenosi aortica, stenosi della valvola mitralica) o cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Se compaiono segni di apatia o atassia (potenziali sintomi di ipotensione) durante il trattamento con il medicinale veterinario, la somministrazione deve essere interrotta e ripresa al 50% del dosaggio iniziale una volta accertata la remissione della sintomatologia.

L'uso del medicinale veterinario in cani con bassi valori pressori (ipovolemia)/disidratazione (per es. a seguito di trattamento diuretico, vomito o diarrea) può causare ipotensione acuta. In questi casi deve essere immediatamente ripristinato l'equilibrio idro-elettrolitico e il trattamento con il medicinale veterinario deve essere sospeso fino a tale ripristino.

Negli animali a rischio di ipovolemia, il medicinale veterinario deve essere introdotto gradualmente nell'arco di una settimana (iniziano con metà del dosaggio normale).

1-2 giorni prima e dopo l'inizio della terapia con il medicinale veterinario devono essere monitorati lo stato di idratazione e la funzionalità renale del paziente. Questo è necessario anche dopo aumenti nel dosaggio del medicinale veterinario o nel caso di concomitante terapia con diuretici.

Nei cani con insufficienza renale ed epatica usare conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio. In questi cani la funzionalità renale e/o epatica deve essere monitorata durante il periodo di terapia con il medicinale veterinario.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Lavarsi le mani dopo l'uso. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

Non essendo disponibili dati sull'uso del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento, non usare in cagne gravide o in allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Così come con altre sostanze che abbassano la pressione sanguigna, l'uso concomitante di medicinali ipotensivi (per es. i diuretici) o di anestetici con effetto ipotensivo potrebbe sommarsi all'effetto antiipertensivo del ramipril. In cani trattati simultaneamente con il medicinale veterinario e un diuretico, il dosaggio del diuretico può essere ridotto ottenendo lo stesso effetto del trattamento con il solo diuretico.

Non si possono escludere interazioni con farmaci risparmiatori di potassio (per es. lo spironolattone). Si raccomanda di monitorare i livelli plasmatici di potassio quando il ramipril viene usato in combinazione con un diuretico risparmiatore di potassio.

Sovradosaggio:

Dosaggi per via orale fino a 2,5 mg/kg di peso corporeo di ramipril (10 volte il dosaggio più alto raccomandato) sono stati ben tollerati in giovani cani sani. L'ipotensione può manifestarsi come sintomo di sovradosaggio con segni di apatia e atassia.

Incompatibilità principali:

Non pertinente.

7. Eventi avversi

Cane:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):	Pressione arteriosa bassa ¹ (che si manifesta con affaticamento, letargia o atassia)
---	---

¹ All'inizio del trattamento con ACE inibitori o dopo un incremento nel dosaggio. In tali casi si deve interrompere il trattamento fino al ristabilirsi delle normali condizioni del paziente e quindi riprendere con il 50% della dose iniziale. Poiché dosaggi elevati di diuretici possono anch'essi indurre un calo

pressorio, è da evitare in questi pazienti la somministrazione concomitante di diuretici nella prima fase del trattamento con ACE inibitori.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>.

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso orale.

La dose terapeutica nel cane corrisponde a una singola somministrazione orale giornaliera di 0,125 mg di ramipril/kg di peso corporeo (1 compressa da 5 mg del medicinale veterinario per 40 kg di peso corporeo).

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile prima di calcolare la dose.

Il trattamento deve sempre iniziare con tale dosaggio che è il più basso raccomandato. Il dosaggio deve essere aumentato soltanto se l'animale non risponde alla dose iniziale raccomandata di 0,125 mg di ramipril/kg di peso corporeo.

In funzione della gravità dei sintomi clinici, il dosaggio può essere aumentato dopo 2 settimane a 0,25 mg di ramipril/kg di peso corporeo /die

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Le compresse del medicinale veterinario sono aromatizzate. Offrire la compressa al cane direttamente dalla mano o metterla nella ciotola del cibo. Se il cane la rifiuta, somministrare la compressa direttamente in bocca.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Conservare in un luogo asciutto.

Dopo ogni apertura, chiudere bene il contenitore con il tappo.

Non rimuovere la capsula essiccante.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul contenitore e sulla scatola dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Contenitori in polietilene HD da 15 ml contenenti 28 compresse, chiusi con tappo a vite antimanomissione a prova di bambino in polipropilene LD. Nel tappo è inserita una capsula essiccatrice.

Confezioni: Scatola da 1, 3 o 6 contenitori.

Scatola di cartone contenente 1 contenitore da 28 compresse da 5 mg A.I.C. n. 102900204

Scatola di cartone contenente 3 contenitori da 28 compresse da 5 mg A.I.C. n. 102900216

Scatola di cartone contenente 6 contenitori da 28 compresse da 5 mg A.I.C. n. 102900228

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

01/2025

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

MSD Animal Health S.r.l.

Strada di Olgia Vecchia snc

Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova

20054 Segrate (MI)

Italia

Tel: + 39 02 516861

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Intervet Ges.m.b.H.

Siemensstrasse, 107

1210 Vienna

Austria

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

[Version 9,03/2022] corr. 11/2022

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vasotop P 10 mg compresse per cani

Vasotop P 10 mg tablets for dogs (AT, BE, DE, EL, ES, LU, NL)

Vasotop 10 mg tablets for dogs (NO)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Sostanza attiva:

Ramipril 10 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Ossido di ferro rosso (E172)	1,0 mg
Idrossipropil metilcellulosa	
Amido pregelatinizzato	
Cellulosa microcristallina	
Sodio stearil fumarato	
Aroma artificiale di manzo in polvere	
Silice colloidale anidra	

Compressa aromatizzata oblunga, di colore rosso brunastro, con macchie scure e una linea d'incisione su entrambi i lati.

Punzonatura: Su un lato: V su entrambi i lati della linea d'incisione.

Le compresse possono essere divise in due parti uguali.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per il trattamento dell'insufficienza cardiaca congestizia (secondo classificazione New York Heart Association (NYHA) classi II, III e IV) causata da insufficienza valvolare dovuta a cardiopatia valvolare cronica degenerativa (endocardiosi) o cardiomiopatia, con o senza terapia di supporto con il diuretico furosemide e/o con i glicosidi cardiaci digossina o metildigossina.

Classe	Segni clinici
II	Affaticamento, dispnea, tosse, ecc. risultano evidenti quando si superano le normali attività fisiche. A questo stadio può comparire ascite.
III	Nessun sintomo a riposo, ma con minima resistenza allo sforzo fisico.

IV	Nessuna resistenza allo sforzo. Segni clinici di inabilità sono presenti anche a riposo.
----	--

In pazienti trattati simultaneamente con il medicinale veterinario e furosemide, il dosaggio del diuretico può essere ridotto ottenendo lo stesso effetto diuretico del trattamento con solo furosemide.

3.3 Controindicazioni

Non usare in cani con stenosi emodinamicamente significative (per es. stenosi aortica, stenosi della valvola mitralica) o cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

La compressa da 10 mg deve essere utilizzata solo in cani con un peso corporeo superiore a 20 kg.

Se compaiono segni di apatia o atassia (sintomatologia potenziale di ipotensione) durante il trattamento con il medicinale veterinario, la somministrazione deve essere interrotta e ripresa al 50% del dosaggio iniziale una volta accertata la remissione della sintomatologia.

L'uso di ACE inibitori nei cani affetti da ipovolemia/disidratazione (per es. a seguito di trattamento diuretico, vomito o diarrea) può causare ipotensione acuta. In questi casi deve essere immediatamente ripristinato l'equilibrio idro-elettrolitico e il trattamento con il medicinale veterinario deve essere sospeso fino a tale ripristino.

Nei pazienti a rischio di ipovolemia, il medicinale veterinario deve essere introdotto gradualmente nell'arco di una settimana (iniziano con metà del dosaggio normale).

1-2 giorni prima e dopo l'inizio della terapia con ACE inibitori devono essere monitorati lo stato di idratazione e la funzionalità renale del paziente. Questo è anche necessario dopo aumenti nel dosaggio del medicinale veterinario o nel caso di concomitante trattamento con diuretici.

Nei cani con insufficienza renale ed epatica usare conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio.

Nei cani con problemi renali la funzionalità renale deve essere monitorata durante il periodo di terapia con il medicinale veterinario.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Lavarsi le mani dopo l'uso. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cane:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):	Pressione arteriosa bassa ¹ (che si manifesta con affaticamento, letargia o atassia)
---	---

¹ All'inizio del trattamento con ACE inibitori o dopo un incremento nel dosaggio. In tali casi si deve interrompere il trattamento fino al ristabilirsi delle normali condizioni del paziente e quindi riprendere con il 50% della dose iniziale. Poiché dosaggi elevati di diuretici possono anch'essi indurre un calo pressorio, è da evitare in questi pazienti la somministrazione concomitante di diuretici nella prima fase del trattamento con ACE inibitori.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non essendo disponibili dati sull'uso del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento, non usare in cagne gravide o in allattamento.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Sia i diuretici che diete iposodiche potenziano l'azione degli ACE inibitori per attivazione del sistema renina-angiotensina-aldosterone (RAAS). Elevati dosaggi di diuretici e diete a basso contenuto di sodio devono per questo essere evitate durante il trattamento con ACE inibitori al fine di prevenire l'ipotensione (con sintomatologia come apatia, atassia e più raramente sincope o insufficienza renale acuta).

La concomitante somministrazione di potassio o di diuretici risparmiatori di potassio deve essere evitata per i rischi di iperpotassiemia.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso orale.

La dose terapeutica nel cane corrisponde a una singola somministrazione orale giornaliera di 0,125 mg di ramipril/kg di peso corporeo (1 compressa da 10 mg del medicinale veterinario per 80 kg di peso corporeo).

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile prima di calcolare la dose.

Il trattamento deve sempre iniziare con tale dosaggio che è il più basso raccomandato. Il dosaggio deve essere aumentato soltanto se l'animale non risponde alla dose iniziale raccomandata di 0,125 mg di ramipril/kg di peso corporeo.

In pazienti affetti da tosse o edema polmonare, in funzione della gravità della congestione polmonare, il dosaggio può essere aumentato dopo 2 settimane a 0,25 mg di ramipril/kg di peso corporeo/die.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Dosaggi per via orale fino a 2,5 mg/kg di peso corporeo di ramipril (10 volte il dosaggio più alto raccomandato) sono stati ben tollerati in giovani cani sani. L'ipotensione può manifestarsi come sintomo di sovradosaggio con segni di apatia e atassia.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QC09AA05

4.2 Farmacodinamica

Il ramipril nel fegato è idrolizzato dalle esterasi nel suo metabolita attivo ramiprilato. Il ramiprilato inibisce l'enzima dipeptidilcarbossipeptidasi I, chiamato anche enzima convertitore dell'angiotensina (ACE). Questo enzima catalizza la conversione dell'angiotensina I in angiotensina II nel sangue e nell'endotelio e la scissione della bradichinina. Poiché l'angiotensina II ha una potente azione vasocostrittrice, mentre la bradichinina è un vasodilatatore, la riduzione della formazione di angiotensina II e l'inibizione della scissione della bradichinina inducono vasodilatazione.

Inoltre, nel plasma l'angiotensina II induce il rilascio di aldosterone (nel sistema renina-angiotensina-aldosterone – RAAS). Il ramiprilato quindi riduce anche la secrezione di aldosterone. Questo comporta un incremento della concentrazione sierica di potassio.

L'inibizione tissutale dell'ACE causa una riduzione locale di angiotensina II, soprattutto a livello cardiaco, e un aumento dell'azione della bradichinina. L'angiotensina II induce la divisione cellulare a livello di muscolatura liscia, mentre la bradichinina causa un incremento locale di prostacicline (PGI₂) e NO, che a loro volta inibiscono la proliferazione della muscolatura liscia. Questi due effetti sinergici dell'inibizione locale dell'ACE sono sinonimi di una riduzione dei fattori miotropici e inducono una marcata riduzione nella proliferazione delle cellule della muscolatura liscia cardiaca e dei vasi sanguigni. Il ramipril in questo modo previene o riduce sostanzialmente l'ipertrofia miogenica nell'insufficienza cardiaca congestizia (CHF) e induce una riduzione nella resistenza periferica.

L'attività plasmatica dell'ACE è stata misurata come un criterio dell'azione farmacodinamica del ramipril. A seguito della somministrazione orale della sostanza si verifica una rapida e significativa inibizione di questa attività che riprende gradualmente a risalire nell'intervallo fra le somministrazioni, ritornando infine al 50% del valore basale dopo 24 ore dalla somministrazione.

Il trattamento con ramipril migliora lo stato emodinamico dei pazienti affetti da insufficienza cardiaca congestizia, i sintomi associati e la prognosi. Inoltre, il ramipril riduce la percentuale di mortalità nei pazienti affetti da insufficienza cardiaca persistente o temporanea dovuta a infarto miocardico acuto (uomo, cane).

4.3 Farmacocinetica

Il ramipril dopo somministrazione orale viene rapidamente assorbito nel tratto gastrointestinale e idrolizzato a livello epatico nel metabolita attivo ramiprilato. La biodisponibilità relativa delle differenti compresse è stata valutata e compresa tra 87,9 e 97,7%.

Studi sul metabolismo nei cani con ramipril marcato ¹⁴C mostrano che la sostanza attiva si distribuisce rapidamente ed estensivamente nei diversi tessuti.

A seguito di somministrazione orale nei cani di 0,25 mg/kg di peso corporeo di ramipril, le concentrazioni massime di ramiprilato si evidenziano mediamente dopo 1,2 ore (compressa). Il valore medio di questi picchi di concentrazione è 18,1 ng/ml (compressa).

Non si sono osservati effetti cumulativi.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non pertinente.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.
Conservare in un luogo asciutto.
Dopo ogni apertura, chiudere bene il contenitore con il tappo.
Non rimuovere la capsula essiccante.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Contenitori in polietilene HD da 15 ml contenenti 28 compresse, chiusi con tappo a vite antimanomissione a prova di bambino in polipropilene LD. Nel tappo è inserita una capsula essiccante.

Scatola da 1, 3 o 6 contenitori.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MSD Animal Health S.r.l.

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 1 contenitore da 28 compresse da 10 mg A.I.C. n. 102900230
Scatola di cartone contenente 3 contenitori da 28 compresse da 10 mg A.I.C. n. 102900242
Scatola di cartone contenente 6 contenitori da 28 compresse da 10 mg A.I.C. n. 102900255

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 27/10/1999.

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

01/2025

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.
Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**SCATOLA DI CARTONE Vasotop P 10 mg compresse****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Vasotop P 10 mg compresse per cani

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni compressa contiene 10 mg di ramipril.

3. CONFEZIONI

1 x 28 compresse

3 x 28 compresse

6 x 28 compresse

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane.

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale.

7. TEMPI DI ATTESA**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Conservare in un luogo asciutto.

Dopo ogni apertura, chiudere bene il contenitore con il tappo.

Non rimuovere la capsula essiccatrice.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MSD Animal Health S.r.l.

14. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 1 contenitore da 28 compresse da 10 mg A.I.C. n. 102900230

Scatola di cartone contenente 3 contenitori da 28 compresse da 10 mg A.I.C. n. 102900242

Scatola di cartone contenente 6 contenitori da 28 compresse da 10 mg A.I.C. n. 102900255

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

ETICHETTA DEL CONTENITORE
Vasotop P 10 mg compresse

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vasotop P 10 mg compresse per cani

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

10 mg/compressa

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Vasotop P 10 mg compresse per cani

2. Composizione

Ogni compressa contiene:

Sostanza attiva:

Ramipril 10 mg

Eccipienti:

Ossido di ferro rosso (E172) 1,0 mg

Compressa aromatizzata oblunga, di colore rosso brunastro, con macchie scure e una linea d'incisione su entrambi i lati.

Punzonatura: Su un lato: V su entrambi i lati della linea d'incisione.

Le compresse possono essere divise in due parti uguali.

3. Specie di destinazione

Cane.

4. Indicazioni per l'uso

Per il trattamento della malattia cardiaca cronica (insufficienza cardiaca congestizia, secondo classificazione New York Heart Association (NYHA) classi II, III e IV) causata da insufficienza valvolare dovuta a cardiopatia valvolare cronica degenerativa (endocardiosi) o cardiomiopatia, con o senza terapia di supporto con il diuretico furosemide e/o con i glicosidi cardiaci digossina o metildigossina.

Classe	Segni clinici
II	Affaticamento, dispnea, tosse, ecc. risultano evidenti quando si superano le normali attività fisiche. A questo stadio può comparire ascite.
III	Nessun sintomo a riposo, ma con minima resistenza allo sforzo fisico.
IV	Nessuna resistenza allo sforzo. Segni clinici di inabilità sono presenti anche a riposo.

In pazienti trattati simultaneamente con il medicinale veterinario e furosemide, il dosaggio del diuretico può essere ridotto ottenendo lo stesso effetto diuretico del trattamento con solo furosemide.

5. Controindicazioni

Non usare in cani con stenosi emodinamicamente significative (per es. stenosi aortica, stenosi della valvola mitralica) o cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

La compressa da 10 mg deve essere utilizzata solo in cani con un peso corporeo superiore a 20 kg.

Se compaiono segni di apatia o atassia (potenziali sintomi di ipotensione) durante il trattamento con il medicinale veterinario, la somministrazione deve essere interrotta e ripresa al 50% del dosaggio iniziale una volta accertata la remissione della sintomatologia.

L'uso del medicinale veterinario in cani con bassi valori pressori (ipovolemia)/disidratazione (per es. a seguito di trattamento diuretico, vomito o diarrea) può causare ipotensione acuta. In questi casi deve essere immediatamente ripristinato l'equilibrio idro-elettrolitico e il trattamento con il medicinale veterinario deve essere sospeso fino a tale ripristino.

Negli animali a rischio di ipovolemia, il medicinale veterinario deve essere introdotto gradualmente nell'arco di una settimana (iniziano con metà del dosaggio normale).

1-2 giorni prima e dopo l'inizio della terapia con il medicinale veterinario devono essere monitorati lo stato di idratazione e la funzionalità renale del paziente. Questo è necessario anche dopo aumenti nel dosaggio del medicinale veterinario o nel caso di concomitante terapia con diuretici.

Nei cani con insufficienza renale ed epatica usare conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio. In questi cani la funzionalità renale e/o epatica deve essere monitorata durante il periodo di terapia con il medicinale veterinario.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Lavarsi le mani dopo l'uso. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

Non essendo disponibili dati sull'uso del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento, non usare in cagne gravide o in allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Così come con altre sostanze che abbassano la pressione sanguigna, l'uso concomitante di medicinali ipotensivi (per es. i diuretici) o di anestetici con effetto ipotensivo potrebbe sommarsi all'effetto antiipertensivo del ramipril. In cani trattati simultaneamente con il medicinale veterinario e un diuretico, il dosaggio del diuretico può essere ridotto ottenendo lo stesso effetto del trattamento con il solo diuretico.

Non si possono escludere interazioni con farmaci risparmiatori di potassio (per es. lo spironolattone). Si raccomanda di monitorare i livelli plasmatici di potassio quando il ramipril viene usato in combinazione con un diuretico risparmiatore di potassio.

Sovradosaggio:

Dosaggi per via orale fino a 2,5 mg/kg di peso corporeo di ramipril (10 volte il dosaggio più alto raccomandato) sono stati ben tollerati in giovani cani sani. L'ipotensione può manifestarsi come sintomo di sovradosaggio con segni di apatia e atassia.

Incompatibilità principali:

Non pertinente.

7. Eventi avversi

Cane:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):	Pressione arteriosa bassa ¹ (che si manifesta con affaticamento, letargia o atassia)
---	---

¹ All'inizio del trattamento con ACE inibitori o dopo un incremento nel dosaggio. In tali casi si deve interrompere il trattamento fino al ristabilirsi delle normali condizioni del paziente e quindi riprendere con il 50% della dose iniziale. Poiché dosaggi elevati di diuretici possono anch'essi indurre un calo

pressorio, è da evitare in questi pazienti la somministrazione concomitante di diuretici nella prima fase del trattamento con ACE inibitori.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>.

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso orale.

La dose terapeutica nel cane corrisponde a una singola somministrazione orale giornaliera di 0,125 mg di ramipril/kg di peso corporeo (1 compressa da 10 mg del medicinale veterinario per 80 kg di peso corporeo).

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile prima di calcolare la dose.

Il trattamento deve sempre iniziare con tale dosaggio che è il più basso raccomandato. Il dosaggio deve essere aumentato soltanto se l'animale non risponde alla dose iniziale raccomandata di 0,125 mg di ramipril/kg di peso corporeo.

In funzione della gravità dei sintomi clinici, il dosaggio può essere aumentato dopo 2 settimane a 0,25 mg di ramipril/kg di peso corporeo /die.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Le compresse del medicinale veterinario sono aromatizzate. Offrire la compressa al cane direttamente dalla mano o metterla nella ciotola del cibo. Se il cane la rifiuta, somministrare la compressa direttamente in bocca.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Conservare in un luogo asciutto.

Dopo ogni apertura, chiudere bene il contenitore con il tappo.

Non rimuovere la capsula essiccante.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul contenitore e sulla scatola dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Contenitori in polietilene HD da 15 ml contenenti 28 compresse, chiusi con tappo a vite antimanomissione a prova di bambino in polipropilene LD. Nel tappo è inserita una capsula essiccatrice.

Confezioni: Scatola da 1, 3 o 6 contenitori.

Scatola di cartone contenente 1 contenitore da 28 compresse da 10 mg A.I.C. n. 102900230

Scatola di cartone contenente 3 contenitori da 28 compresse da 10 mg A.I.C. n. 102900242

Scatola di cartone contenente 6 contenitori da 28 compresse da 10 mg A.I.C. n. 102900255

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

01/2025

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

MSD Animal Health S.r.l.

Strada di Olgia Vecchia snc

Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova

20054 Segrate (MI)

Italia

Tel: + 39 02 516861

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Intervet Ges.m.b.H.

Siemensstrasse, 107

1210 Vienna

Austria

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.