

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## **1. Dénomination du médicament vétérinaire**

VASOTOP P 2,5

## **2. Composition qualitative et quantitative**

Un comprimé sécable de 100 mg contient :

Substance(s) active(s) :

Ramipril .....	2,500 mg
----------------	----------

Excipient(s) :

Oxyde de fer jaune (E 172) .....	0,500 mg
----------------------------------	----------

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

## **3. Forme pharmaceutique**

Comprimé.

Comprimé brunâtre jaune oblong avec des tâches sombres et une barre de sécabilité des 2 côtés.

## **4. Informations cliniques**

### **4.1. Espèces cibles**

Chiens.

### **4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles**

Chez les chiens :

- Traitement de l'insuffisance cardiaque congestive (NYHA : décompensation stades II - IV).

La spécialité peut être utilisée en combinaison avec un diurétique de type furosémide et/ou des glycosides cardiotoniques.

### **4.3. Contre-indications**

En l'absence de données, ne pas utiliser chez les chiennes en cours de gestation ou de lactation.

#### **4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

L'utilisation des inhibiteurs de l'ECA chez les chiens atteints d'hypovolémie /déshydratation (par exemple due à de fortes doses de diurétiques, à des vomissements ou à de la diarrhée) peut conduire à une hypotension aiguë. Dans de pareils cas, l'équilibre hydro-électrolytique doit d'abord être rétabli et le traitement avec la spécialité interrompu jusqu'à sa stabilisation.

Ces mesures s'appliquent également en cas de signes cliniques d'apathie ou d'ataxie survenant durant le traitement avec la spécialité (signes potentiels d'hypotension). Après la disparition de ces symptômes, le traitement pourra être repris.

#### **4.5. Précautions particulières d'emploi**

##### **i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal**

Chez les chiens présentant un risque d'hypovolémie, il peut être recommandé d'instaurer progressivement la posologie de la spécialité sur une semaine (en commençant à la moitié de la dose thérapeutique).

Le degré d'hydratation et la fonction rénale du chien devront être contrôlés avant, et 1 ou 2 jours après le début du traitement par les inhibiteurs de l'ECA. Ce contrôle sera également effectué en cas d'augmentation de la dose de la spécialité ou de l'administration simultanée d'un diurétique.

Chez les chiens traités simultanément avec la spécialité et le furosémide, la dose du diurétique peut être réduite, tout en obtenant les mêmes effets que si le furosémide était utilisé seul.

Lors de sténose vasculaire ayant des implications importantes sur le plan hémodynamique (par exemple sténose aortique) ou en cas de myocardopathie obstructive, ce médicament ne doit pas être utilisé.

##### **ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux**

Se laver les mains après utilisation.

##### **iii) Autres précautions**

Aucune.

#### **4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Non connus.

#### **4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

Cf. rubrique "Contre-indications".

Les études menées chez les animaux de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes (rat, lapin, singe) mais une foetotoxicité sur plusieurs espèces.

Aucun effet sur la fertilité n'a été observé chez le rat.

#### **4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Les diurétiques et un régime hyposodé potentialisent l'action des inhibiteurs de l'ECA en activant le système rénine-angiotensine-aldostérone (SRAA). Des diurétiques utilisés à haute dose, ainsi qu'un régime hyposodé, sont par conséquent déconseillés pendant un traitement avec les inhibiteurs de l'ECA, afin d'éviter l'apparition d'une hypotension (avec des signes cliniques tels que apathie, ataxie, syncopes rares et insuffisance rénale aiguë).

En cas d'administration concomitante avec des diurétiques d'épargne potassique, la kaliémie doit être surveillée en raison d'un risque possible d'hyperkaliémie.

#### **4.9. Posologie et voie d'administration**

0,125 mg de ramipril par kg, une fois par jour, soit 1 comprimé pour 20 kg, une fois par jour, par voie orale.

En l'absence d'amélioration après deux semaines de traitement, le vétérinaire prescripteur peut augmenter la dose jusqu'à 0,25 mg de ramipril par kg et par jour.

#### **4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire**

Aucun effet indésirable n'a été observé lors de surdosages allant jusqu'à 2,5 mg de ramipril par kg.

#### **4.11. Temps d'attente**

Sans objet.

### **5. Propriétés pharmacologiques**

Code ATC-vet : QC09AA05.

Groupe pharmacothérapeutique : inhibiteur d'ECA.

#### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

Le ramipril est hydrolysé dans le foie en son métabolite actif, le ramiprilate, par les estérasés. Le ramiprilate inhibe la dipeptidyl-carboxypeptidase I, également désignée sous le nom d'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA). Cette enzyme catalyse la conversion de l'angiotensine I en angiotensine II, ainsi que la dégradation de la bradykinine dans le plasma et le tissu endothélial vasculaire. De ce fait, le ramiprilate conduit à une vasodilatation systémique. Il réduit également la sécrétion d'aldostérone. Cela aura pour conséquence une augmentation de la calcémie.

L'inhibition de l'ECA tissulaire au niveau du cœur conduit à la diminution des taux locaux d'angiotensine II et à une potentialisation des effets de la bradykinine. Ces effets agissent de façon synergique pour réduire les facteurs myotropiques et provoquent une réduction très nette de la multiplication cellulaire à l'intérieur des muscles lisses du cœur et des vaisseaux. De cette façon, le ramipril prévient ou réduit durablement l'hypertrophie myogène des sujets atteints d'insuffisance cardiaque congestive (ICG) et réduit la résistance vasculaire périphérique.

Après administration orale de ramipril, une inhibition significative de l'activité plasmatique de l'ECA apparaît rapidement, puis celle-ci augmente à nouveau progressivement, atteignant 50 % de la valeur initiale 24 heures après administration.

L'administration de ramipril chez les sujets atteints d'insuffisance cardiaque congestive améliore également l'hémodynamique, la symptomatologie associée et le pronostic. Le ramipril diminue le taux de mortalité chez les sujets souffrant d'insuffisance cardiaque permanente ou transitoire, faisant suite à un infarctus myocardique aigu (homme, chien).

## **5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques**

Le ramipril est rapidement et fortement absorbé après administration orale et hydrolysé dans le foie en son métabolite actif, le ramiprilate.

Chez les chiens ayant reçu une administration orale de 0,125 mg de ramipril par kg et par jour pendant 8 jours, les concentrations plasmatiques maximales de ramiprilate de 12,1 ng/mL (J 1) et de 17,7 ng/mL (J 8) apparaissent en moyenne après une heure. Les concentrations diminuent ensuite selon un profil biphasique, avec des temps de demi-vie d'élimination atteignant en moyenne 8,76 heures (J 1) et 9,96 heures (J 8).

Chez les chiens ayant reçu une administration orale de 0,25 mg de ramipril par kg et par jour pendant 8 jours, les concentrations plasmatiques maximales de ramiprilate sont atteintes en moyenne en 1,2 heures. La moyenne des pics de concentration est de 18,1 ng/mL.

## **6. Informations pharmaceutiques**

### **6.1. Liste des excipients**

Oxyde de fer jaune (E 172)  
Amidon de maïs pré-gélatinisé  
Cellulose microcristalline  
Hypromellose  
Fumarate de stéaryle sodique  
Arôme bœuf  
Silice colloïdale anhydre

### **6.2. Incompatibilités majeures**

Sans objet.

### **6.3. Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C.  
Protéger de l'humidité.  
Ne pas enlever la capsule de dessiccant.

Après chaque ouverture, replacer le bouchon fermement.

### **6.5. Nature et composition du conditionnement primaire**

Pot polyéthylène haute densité

Bouchon à vis polypropylène basse densité avec sécurité enfant et muni d'une capsule de dessiccant

#### **6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation des déchets.

#### **7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

INTERVET  
RUE OLIVIER DE SERRES  
ANGERS TECHNOPOLE  
49071 BEAUCOUZE CEDEX  
FRANCE

#### **8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché**

FR/V/6505517 9/2001

Boîte de 1 pot de 28 comprimés sécables

Boîte de 3 pots de 28 comprimés sécables

Boîte de 6 pots de 28 comprimés sécables

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation**

09/04/2001 - 24/11/2010

#### **10. Date de mise à jour du texte**

04/02/2022