

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vasotop P 5 mg Tabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Ramipril 5 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Rotes Eisen(III)-oxid (E 172)	0,25 mg
Hydroxypropylmethylcellulose	
Stärke, vorverkleistert	
Cellulose, mikrokristallin	
Natriumstearylfumarat	
Naturidentisches Rinderaromapulver	
Hochdisperses Siliziumdioxid	

Bräunlich-pinkfarbene, aromatisierte, längliche Tablette mit dunklen Flecken und beidseitiger Bruchrille.

Prägung: Oberseite: 5,0 auf beiden Seiten der Bruchrille – Unterseite: V auf beiden Seiten der Bruchrille. Die Tablette kann in zwei gleiche Teile geteilt werden.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von kongestiver Herzinsuffizienz (gemäß der Klassifizierung der New York Heart Association (NYHA) Grad II – IV), verursacht durch Klappeninsuffizienz hervorgerufen durch chronisch-degenerative Veränderungen der Herzklappen (Endokardiose) oder Kardiomyopathie mit oder ohne Begleittherapie mit dem Diuretikum Furosemid und/oder den Herzglykosiden Digoxin oder Methyl Digoxin.

Grad	Klinische Symptomatik
II	Müdigkeit, Kurzatmigkeit, Husten etc. treten bereits bei Überschreitung von normaler Belastung auf. Aszites kann in diesem Stadium auftreten.
III	Keine Einschränkung in der Ruhe, aber geringe Belastbarkeit.
IV	Fehlende Belastbarkeit. Klinische Insuffizienzzeichen treten bereits in der Ruhe auf.

Bei gleichzeitig mit diesem Tierarzneimittel und Furosemid behandelten Patienten kann, um eine gleiche diuretische Wirkung wie mit Furosemid allein zu erzielen, die Dosis des Diuretikums gesenkt werden.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hunden mit hämodynamisch relevanten Stenosen (z. B. Aortenstenose, Mitralklappenstenose) oder obstruktiver hypertropher Kardiomyopathie.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Falls während der Behandlung mit diesem Tierarzneimittel Anzeichen von Apathie oder Ataxie auftreten (mögliche Anzeichen für Hypotonie), sollte das Tierarzneimittel abgesetzt und nach Abklingen dieser Symptome die Behandlung mit 50 % der ursprünglichen Dosierung fortgesetzt werden.

Die Anwendung von ACE-Hemmern bei Hunden mit Hypovolämie/Dehydratation (z. B. infolge Gaben eines Diuretikums, Vomitus oder Diarrhoe) kann zu akuter Hypotonie führen. In solchen Fällen sollte sofort der Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt ausgeglichen und die Behandlung mit dem Tierarzneimittel bis zu dessen Stabilisierung ausgesetzt werden.

Bei Tieren, bei denen das Risiko einer Hypovolämie besteht, sollte das Tierarzneimittel schrittweise über eine Woche verabreicht werden (beginnend mit der Hälfte der normalen Dosis).

1 – 2 Tage vor und nach Behandlungsbeginn mit ACE-Hemmern sollte neben dem Hydratationszustand auch die Nierenfunktion des Patienten überprüft werden. Dieses gilt auch bei Dosiserhöhung des Tierarzneimittels oder eines gleichzeitig verabreichten Diuretikums.

Bei Hunden mit Nieren- und Leberfunktionsstörungen sollte der Anwendung eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung des behandelnden Tierarztes vorausgehen.

Bei Hunden mit bestehender Niereninsuffizienz sollte unter der Therapie mit dem Tierarzneimittel die Nierenfunktion in regelmäßigen Abständen kontrolliert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach der Anwendung Hände waschen. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Niedriger Blutdruck ¹ (der sich durch Müdigkeit, Lethargie oder Ataxie äußern kann)
---	--

¹ Zu Beginn der Behandlung mit ACE-Hemmern oder bei einer Dosiserhöhung. In solchen Fällen ist die Therapie bis zur Normalisierung auszusetzen und mit 50 % der ursprünglichen Dosis erneut zu beginnen. Da auch hochdosierte Diuretikagaben zu einem Blutdruckabfall führen können, ist bei diesen Patienten auf die gleichzeitige Gabe von Diuretika während des Behandlungsbeginns mit ACE-Hemmern zu verzichten.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Da keine entsprechenden Untersuchungen zur Anwendung des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation vorliegen, nicht bei trächtigen und säugenden Hündinnen anwenden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Sowohl Diuretika als auch natriumarme Diät potenzieren durch Aktivierung des Renin-Angiotensin-Aldosteron-Systems (RAAS) die Wirkung von ACE-Hemmern. Hochdosierte Diuretikagaben sowie natriumarme Diät sollten deshalb während der Behandlung mit ACE-Hemmern nicht verabreicht werden, um Hypotonie (mit Symptomen wie Apathie, Ataxie, selten Synkope oder akutes Nierenversagen) zu vermeiden.

Gleichzeitige Gabe von K⁺ oder K⁺-sparenden Diuretika ist wegen der Gefahr einer Hyperkaliämie zu vermeiden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Die therapeutische Dosis beträgt einmal täglich 0,125 mg Ramipril je kg Körpergewicht (1 Tablette des Tierarzneimittels 5 mg pro 40 kg Körpergewicht).

Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen, ist vor der Behandlung das Körpergewicht genau zu bestimmen.

Die Behandlung sollte immer mit dieser niedrigsten empfohlenen Dosis begonnen werden. Nur falls der Hund nicht auf diese empfohlene Anfangsdosierung von 0,125 mg Ramipril je kg Körpergewicht anspricht, sollte die Dosis erhöht werden.

Je nach Schweregrad der pulmonalen Stauung bei Patienten mit Husten bzw. Lungenödem besteht die Möglichkeit, nach 2 Wochen die Dosis auf eine einmal tägliche Gabe von 0,25 mg Ramipril je kg Körpergewicht zu erhöhen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Die orale Verabreichung von bis zu 2,5 mg Ramipril pro kg Körpergewicht (entspricht dem 10-fachen der empfohlenen Höchstdosis) wurde von gesunden jungen Hunden gut vertragen.

Symptome wie Apathie und Ataxie können als Anzeichen eines Blutdruckabfalls bei Überdosierung auftreten.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QC09AA05

4.2 Pharmakodynamik

Ramipril wird in der Leber durch Esterasen zu seinem aktiven Metaboliten Ramiprilat hydrolysiert. Ramiprilat hemmt das Enzym Dipeptidylcarboxypeptidase I, auch Angiotensin-Converting-Enzym (ACE) genannt. Dieses Enzym katalysiert im Blutplasma und in Endothelien die Umwandlung von Angiotensin I in Angiotensin II sowie den Abbau von Bradykinin. Da Angiotensin II stark vasokonstriktorisch, Bradykinin hingegen vasodilatatorisch wirkt, führt die verminderte Bildung von Angiotensin II sowie die Hemmung des Bradykinin-Abbaus zur Vasodilatation. Darüber hinaus bewirkt Plasma-Angiotensin II die Freisetzung von Aldosteron (im Renin-Angiotensin-Aldosteron-System - RAAS). Durch Ramiprilat wird daher auch die Aldosteron-Sekretion vermindert. Dies führt zu einem Anstieg der Serum-Kalium-Konzentration.

Die Gewebe-ACE-Hemmung bewirkt hauptsächlich am Herzen die Verminderung von lokalem Angiotensin II und die Steigerung der Wirkung von Bradykinin. Angiotensin II induziert in glatter Muskulatur die Zellteilung, Bradykinin hingegen bewirkt die lokale Vermehrung von Prostacyclinen (PGI₂) und NO, die ihrerseits die Proliferation glatter Muskulatur hemmen. Diese beiden synergistischen Wirkungen lokaler ACE-Hemmung sind gleichbedeutend mit einer Reduktion myotroper Faktoren und führen zu einer deutlichen Reduktion der Proliferation glatter Muskelzellen in Herzmuskel und Blutgefäßen. Dadurch verhindert oder reduziert Ramipril nachhaltig die myogene Hypertrophie bei kongestiver Herzinsuffizienz (CHF) und führt zu einer Reduktion des peripheren Widerstandes.

Als Kenngröße der pharmakodynamischen Wirkung von Ramipril wurde die Plasma-ACE-Aktivität bestimmt. Nach oraler Applikation von Ramipril kommt es schnell zu einer signifikanten Hemmung der Aktivität, die innerhalb des Dosierungsintervalls allmählich wieder zunimmt und schließlich 24 Stunden nach Applikation bei 50 % des Ausgangswertes liegt.

Die Gabe von Ramipril verbessert bei Patienten mit kongestiver Herzinsuffizienz die Hämodynamik, die entsprechende Symptomatik sowie die Prognose. Weiterhin reduziert Ramipril bei Patienten mit persistierender oder vorübergehender Herzinsuffizienz nach akutem Myokardinfarkt (Mensch, Hund) die Mortalität.

4.3 Pharmakokinetik

Ramipril wird nach oraler Verabreichung im Gastrointestinaltrakt schnell resorbiert und in der Leber zum aktiven Metaboliten Ramiprilat hydrolysiert. Die relative Bioverfügbarkeit der verschiedenen Tabletten wurde nachgewiesen und schwankte zwischen 87,9 und 97,7 %.

Metabolismus-Studien bei Hunden mit ¹⁴C markiertem Ramipril zeigen, dass der Wirkstoff schnell und in hohem Ausmaß in die verschiedenen Gewebe verteilt wird.

Beim Hund kommt es nach oraler Verabreichung von 0,25 mg/kg Körpergewicht Ramipril nach durchschnittlich 1,2 Stunden zu maximalen Ramiprilat-Konzentrationen (Tablette). Der Mittelwert dieser Maximalkonzentrationen liegt bei 18,1 ng/ml (Tablette). Kumulative Effekte werden nicht beobachtet.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

Trocken lagern.

Nach jedem Öffnen wieder gut verschließen.

Kapsel mit Trockenmittel nicht entnehmen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

15 ml-HD-Polyethylenbehältnis, mit 28 Tabletten, verschlossen mit einem LD-Polypropylen kindersicheren Sicherheitsschraubverschluss. Im Verschluss befindet sich eine Kapsel mit Trockenmittel.

Faltschachtel mit 1, 3 oder 6 Behältnissen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Intervet GesmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z. Nr.: 8-00406

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 21.08.1999

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

11/2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Rezept- und apothekenpflichtig.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).