

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Vasotop P 1,25 mg comprimidos para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Principio activo:

Ramipril 1,25 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Hidroxipropilmetilcelulosa
Almidón pregelatinizado
Celulosa microcristalina
Fumarato de estearilo y sodio
Saborizante artificial en polvo sabor carne
Sílice coloidal anhidra

Comprimido aromatizado ovalado beige con motas oscuras y ranurado en ambas caras.

Marcas impresas: Una cara: Una “V” a ambos lados de la ranura. Otra cara: 1,25 a ambos lados de la ranura.

Los comprimidos pueden dividirse en dos partes iguales.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca congestiva (grados de clasificación II, III y IV según la clasificación de la New York Heart Association - NYHA) causada por una insuficiencia valvular debida a un proceso valvular degenerativo crónico (endocarditis) o a una cardiomiopatía, con o sin terapia complementaria con el diurético furosemida y/o los glicósidos cardíacos digoxina o metildigoxina.

Clase	Síntomas clínicos
II	Fatiga, respiración rápida, tos, etc. que se hace evidente cuando se excede el ejercicio ordinario. Puede aparecer ascitis en este estadio.
III	Estables en reposo, pero la capacidad de ejercicio es mínima.
IV	Sin tolerancia al ejercicio. Los signos clínicos de discapacidad están presentes incluso en reposo.

En perros tratados simultáneamente con el medicamento veterinario y furosemida, la dosis del diurético puede ser reducida para alcanzar el mismo efecto diurético que se conseguiría con furosemida sola.

3.3 Contraindicaciones

No usar en perros con estenosis hemodinámicamente relevantes (p. ej., estenosis aórtica, estenosis de válvula mitral) o cardiomiopatía hipertrófica obstructiva.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Si aparecen signos de apatía o ataxia (síntomas potenciales de hipotensión) durante el tratamiento con el medicamento veterinario, el tratamiento debe interrumpirse y reanudarse con el 50 % de la dosis inicial una vez que los síntomas hayan remitido.

El uso de inhibidores de la ECA en perros con hipovolemia/deshidratación (p. ej., como resultado del tratamiento con diuréticos, vómitos o diarrea) puede conducir a una hipotensión aguda. En tales casos, el balance de fluidos y electrolitos debe ser restaurado inmediatamente y se debe suspender el tratamiento con este medicamento veterinario hasta que haya sido estabilizado.

En perros con riesgo de hipovolemia, el medicamento veterinario debe ser administrado gradualmente durante una semana (empezando con la mitad de la dosis normal).

Uno o dos días antes y después de iniciar el tratamiento con inhibidores de la ECA, debe controlarse la función renal y el estado de hidratación del animal. Esto también es necesario tras aumentar la dosis del medicamento veterinario o si se administra simultáneamente un diurético.

En perros con fallos renal y hepático, utilizar conforme a la valoración de la relación beneficio/riesgo.

En perros con alteraciones renales, la función renal debe ser controlada durante la terapia con el medicamento veterinario.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Lavar las manos después del uso. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Baja presión arterial ¹ (puede manifestarse como fatiga, letargo o ataxia).
---	--

¹Al inicio del tratamiento con inhibidores de la ECA o tras un incremento de la dosificación. En tales casos, el tratamiento debe ser interrumpido hasta que se recuperen las condiciones normales del perro y después comenzar con el 50 % de la dosis inicial. Como dosis altas de diuréticos también pueden conducir a una caída de la presión sanguínea, la administración simultánea de diuréticos en la primera fase del tratamiento con inhibidores de la ECA debe evitarse en estos perros.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puesto que no hay información disponible sobre el uso del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia, el medicamento veterinario no debe administrarse en hembras gestantes ni en lactación.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los diuréticos y las dietas bajas en sodio potencian la acción de los inhibidores de la ECA por activación del sistema renina-angiotensina-aldosterona (RAAS). Dosis elevadas de diuréticos y dietas con bajo contenido en sodio deben, por tanto, evitarse durante el tratamiento con inhibidores de la ECA para prevenir una hipotensión (con síntomas tales como apatía, ataxia, y más raramente síncope o insuficiencia renal aguda). Se debe evitar la administración concomitante de potasio o de diuréticos ahorradores de potasio debido al riesgo de hiperpotasemia.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

La dosis terapéutica en perros corresponde a una dosis única diaria de 0,125 mg de ramipril por kg de peso (1 comprimido del medicamento veterinario por cada 10 kg de peso).

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

El tratamiento debe iniciarse siempre con la dosis más baja recomendada. La dosis solo debe incrementarse si el animal no responde a la dosis inicial recomendada de 0,125 mg de ramipril por kg de peso.

Dependiendo de la gravedad de la congestión pulmonar en perros con tos o edema pulmonar, la dosis puede aumentarse después de 2 semanas a 0,25 mg de ramipril por kg de peso y día.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Dosis orales de hasta 2,5 mg de ramipril por kg de peso (10 veces la más alta de las dosis recomendadas) han sido bien toleradas en perros jóvenes sanos.

Puede aparecer hipotensión como síntoma de sobredosificación con síntomas de apatía y ataxia.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QC09AA05

4.2 Farmacodinamia

El ramipril es hidrolizado por esterasas en el hígado a su metabolito activo, el ramiprilato. El ramiprilato inhibe la enzima dipeptidilcarboxipeptidasa I, también denominada enzima convertidora de la angiotensina (ECA). Esta enzima cataliza la conversión de angiotensina I a angiotensina II en el plasma sanguíneo y el endotelio, así como la escisión de la bradiquinina. Como la angiotensina II tiene una potente acción vasoconstrictora mientras que la bradiquinina es un vasodilatador, la reducción en la formación de angiotensina II y la inhibición de la escisión de la bradiquinina producen vasodilatación.

Además, la angiotensina II plasmática produce la liberación de aldosterona (en el sistema renina-angiotensina-aldosterona - RAAS). Por consiguiente, el ramiprilato también reduce la secreción de aldosterona. Esto produce un incremento en la concentración del potasio sérico.

La inhibición de la ECA tisular produce una reducción de angiotensina II local, especialmente en el corazón, y potencia la acción de la bradiquinina. La angiotensina II induce la división celular en la musculatura lisa, mientras que la bradiquinina causa un incremento local de prostaciclina (PGI₂) y óxido nítrico (NO), que a su vez inhiben la proliferación de músculo liso. Estos dos efectos sinérgicos de inhibición de la ECA local equivalen a una reducción de los factores miotrópicos y llevan a una pronunciada reducción en la proliferación de las células de la musculatura lisa en el músculo cardíaco y vasos sanguíneos. De esta manera, el ramipril previene o reduce sustancialmente la hipertrofia miogénica en casos de insuficiencia cardíaca congestiva (ICC) y conduce a una reducción de la resistencia arterial periférica.

La actividad de la ECA plasmática se tomó como criterio de la acción farmacodinámica del ramipril. Tras la administración oral de ramipril aparece una rápida y significativa inhibición de esta actividad, la cual vuelve a aumentar de forma gradual durante el intervalo entre las dosis, volviendo finalmente al 50 % del valor de partida a las 24 horas posadministración.

El tratamiento con ramipril mejora el estatus hemodinámico de los pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva, los síntomas asociados y el pronóstico. Además, el ramipril reduce el índice de mortalidad en pacientes con insuficiencia cardíaca persistente o transitoria posterior al infarto agudo de miocardio (en hombre y perro).

4.3 Farmacocinética

El ramipril se absorbe rápidamente en el tracto gastrointestinal tras la administración oral y se hidroliza en el hígado formándose el metabolito activo ramiprilato. La biodisponibilidad relativa de los diferentes comprimidos ha sido estudiada, variando en un intervalo desde el 87,9 al 97,7 %.

Estudios de metabolismo en perros con ramipril marcado con C¹⁴ muestran que el principio activo se distribuye rápida y ampliamente por los diferentes tejidos.

Tras la administración oral a perros de 0,25 mg de ramipril/kg.p.v., las concentraciones máximas de ramiprilato tienen lugar a las 1,2 horas por término medio (comprimido). La media de las concentraciones máximas es 18,1 ng/ml (comprimido).

No se observaron efectos acumulativos.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

5.3 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Conservar en lugar seco.

Cerrar bien el envase con su tapa después de cada uso.

No quitar la cápsula desecante.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Envases de polietileno HD de 15 ml cerrados con tapón a rosca de polipropileno LD con precinto a prueba de niños que contienen 28 comprimidos. El tapón incluye una cápsula desecante.

Caja con 1, 3 o 6 envases.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1295 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 27 agosto 1999.

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

12/2024.

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).