

GEBRAUCHSINFORMATION
Vasotop P 0,625 mg Tablette für Hunde
Vasotop P 1,25 mg Tablette für Hunde
Vasotop P 2,5 mg Tablette für Hunde
Vasotop P 5 mg Tablette für Hunde
Vasotop P 10 mg Tablette für Hunde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer, Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Intervet GesmbH, Siemensstrasse 107, 1210 Wien, Österreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vasotop P 0,625 mg Tablette für Hunde.

Vasotop P 1,25 mg Tablette für Hunde.

Vasotop P 2,5 mg Tablette für Hunde.

Vasotop P 5 mg Tablette für Hunde.

Vasotop P 10 mg Tablette für Hunde.

Ramipril

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Längliche aromatisierte Orangentabletten mit dunklen Flecken und beidseitigen Kerblinien.

1 Tablette enthält 0,625 mg ramipril und 1,0 mg braunes Eisenoxid (E172).

1 Tablette enthält 1,25 mg ramipril.

1 Tablette enthält 2,5 mg ramipril und 0,5 mg gelbes Eisenoxid (E172).

1 Tablette enthält 5 mg ramipril und 0,25 mg rotes Eisenoxid (E172).

1 Tablette enthält 10 mg ramipril und 1 mg rotes Eisenoxid (E172).

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung kongestiver Herzinsuffizienz (gemäß der Klassifizierung der New York Heart Association (NYHA) Grad II, III & 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 Metildigoxin.

<i>Grad</i>	<i>Klinische Symptomatik</i>
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	Keine Belastbarkeit. Klinische Insuffizienzzeichen treten bereits in der Ruhe auf.

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

5. GEGENANZEIGEN

Nicht bei Hunden mit hämodynamischen relevanten Stenosen (z. B. Aortenstenose, Mitralklappenstenose) oder mit obstruktiver hypertropher Kardiomyopathie anwenden.
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der Hilfsstoffe.

6. NEBENWIRKUNGEN

Zu Beginn der Behandlung mit Vasotop P oder nach einer Dosiserhöhung kann es in seltenen Fällen zu einer Blutdrucksenkung kommen, die sich durch Müdigkeit, Lethargie oder Ataxie äußern kann. In solchen Fällen ist die Therapie auszusetzen, bis sich der Zustand des Patienten normalisiert hat, und mit 50 % der ursprünglichen Dosis erneut zu beginnen.

Die gleichzeitige Anwendung von Diuretika in den frühen Stadien der Behandlung mit ACE-Hemmern sollte bei diesen Patienten vermieden werden, da hohe Dosen von Diuretika zu einem Blutdruckabfall führen können

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hunde.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Die therapeutische Dosis beim Hund beträgt einmal täglich orale Gabe von 0,125 mg Ramipril je kg Körpergewicht (1 Tablette Vasotop P 0,625/1,25/2,5/5/10 mg pro 5/10/20/40/80 kg Körpergewicht).

Um eine genaue Dosierung zu ermöglichen, sollte jeder Patient sorgfältig gewogen werden, bevor die Dosis festgelegt wird.

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 klinischen Symptomatik besteht die Möglichkeit, nach 2 Wochen die Dosis auf eine einmal tägliche Gabe von 0,25 mg Ramipril je kg KG zu erhöhen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Vasotop P-Tabletten sind aromatisiert. Bieten Sie die Tablette dem Hund in der Hand oder in seiner Futterschale an. Wenn der Hund sie ablehnt, geben Sie die Tablette in sein Maul. geben..

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Trocken lagern.

Nach erster Öffnung, die Flasche gut verschließen.

Entfernen Sie den Feuchtigkeitsabsorber nicht.

Verwenden Sie dieses Tierarzneimittel nicht nach dem Verfallsdatum, das auf dem Behälter und der Schachtel angegeben ist.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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

Die Anwendung von Vasotop P bei Hunden mit niedrigem Blutdruck/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 Vasotop P bis zu dessen Stabilisierung ausgesetzt werden.

Bei durch niedrigen Blutdruck gefährdeten Patienten ist eine einwöchige einschleichende Dosierung von Vasotop P (Beginn mit der halben Dosis) anzuraten.

1-2 Tage vor und nach Behandlungsbeginn mit Vasotop P sollte neben dem Hydratationszustand auch die Nierenfunktion des Patienten überprüft werden. Dies gilt auch bei Erhöhungen der Vasotop P-Dosis oder wenn gleichzeitig ein Diuretikum verabreicht wird.

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 Vasotop P die Nierenfunktion in regelmäßigen Abständen kontrolliert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach der Anwendung Hände waschen.

Im Falle einer versehentlichen Aufnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Sicherheit von Vasotop P bei trächtigen und säugenden Hündinnen ist nicht untersucht.

Nicht bei trächtigen oder säugenden Hündinnen anwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Sowohl Diuretika als auch eine natriumarme Diät verstärken die Wirkung von ACE-Hemmern durch Aktivierung des Renin-Angiotensin-Aldosteron-Systems (RAAS). Hohe Dosen von Diuretika und eine natriumarme Ernährung sollten daher während der Behandlung mit ACE-Hemmern vermieden werden, um eine Hypotonie zu verhindern (mit Symptomen wie Apathie, Ataxie und außergewöhnlicher Synkope sowie akutem Nierenversagen). Die gleichzeitige Anwendung von Kalium oder kaliumsparenden Diuretika sollte wegen des Risikos einer Hyperkaliämie vermieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Orale Dosierungen bis 2,5 mg Ramipril per kg Körpergewicht (zehnmal die höchste empfohlene Dosis) wurden durch gesunde junge Hunde gut vertragen.

Hypotonie kann als ein Symptom der Überdosierung mit Anzeichen von Apathie und Ataxie vorkommen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

April 2023

15. WEITERE ANGABEN

Verpackungsgröße: 15 ml HD Polyethylen Behältnis mit 28 länglichen Tabletten, verschlossen mit einem LD Polyethylen kindersicheren manipulationssicheren Schraubverschluss. Eine Kapsel mit Feuchtigkeitsabsorber wird in den Verschluss plaziert.

Faltschachtel mit 1, 3 oder 6 Behältnissen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummer:	Vasotop P 0,625 mg	BE-V273594
	Vasotop P 1,25 mg	BE-V205852
	Vasotop P 2,5 mg	BE-V205843
	Vasotop P 5 mg	BE-V205861
	Vasotop P 10 mg	BE-V273585

Abgabemodus: Verschreibungspflichtig