

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Vasotop P 1,25 mg tablety

Vasotop P 2,5 mg tablety

Vasotop P 5 mg tablety

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Intervet GesmbH

Siemensstrasse 105

1210 Wien

Rakousko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Vasotop P 1,25 mg tablety

Vasotop P 2,5 mg tablety

Vasotop P 5 mg tablety

Ramiprilum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Vasotop P 1,25 mg tablety

Léčivá látka

Ramiprilum 1,25 mg v tabletě

Béžové oválné tablety s tmavými skvrnami a půlicí rýhou na obou stranách.

Potisk:

- horní část 1.25 na obou stranách dělicí rýhy

- dolní část: V na obou stranách dělicí rýhy

Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny.

Vasotop P 2,5 mg tablety

Léčivá látka

Ramiprilum 2,5 mg v tabletě

Pomocné látky

Žlutý oxid železitý (E 172)

Hnědožluté oválné tablety s tmavými skvrnami a půlicí rýhou na obou stranách.

Potisk:

- horní část 2.5 na obou stranách dělicí rýhy

- dolní část: V na obou stranách dělicí rýhy

Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny.

Vasotop P 5 mg tablety

Léčivá látka

Ramiprilum 5 mg v tabletě

Pomocné látky

Červený oxid železitý (E 172)

Hnědoružové oválné tablety s tmavými skvrnami a půlící rýhou na obou stranách.

Potisk:

- horní část 5.0 na obou stranách dělicí rýhy
- dolní část: V na obou stranách dělicí rýhy

Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny.

4. INDIKACE

Léčba městnavého srdečního selhání (podle klasifikace New York Heart Association (NYHA) stupňů II, III a IV) způsobených nedostatečností chlopní kvůli chronickému degenerativnímu onemocnění srdečních chlopní (endokardiosis) nebo kardiomyopatií, s nebo bez pomocné léčby diuretikem (furosemid) a/nebo srdečními glykosidy (digoxin nebo methyldigoxin).

Stupeň	Klinické příznaky
II	Při zátěži dýchavičnost, kašel apod., které se zvýrazní, pokud se běžná zátěž ještě zvýší. V tomto stupni možný výskyt ascitu.
III	V klidu bez potíží, ale zátěžová kapacita je minimální.
IV	Nezpůsobilost k zátěži. Klinické příznaky evidentní i v klidu.

U pacientů léčených přípravkem Vasotop P a současně i furosemidem je možné dávku diuretika snížit, aby se dosáhlo stejného diuretického účinku jako při samostatné léčbě furosemidem.

5. KONTRAINDIKACE

Nepodávat při hemodynamicky relevantních stenózách (např. stenóza aorty, stenóza mitrální chlopně) nebo obstrukční hypertrofické kardiomyopatii.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Na začátku léčby inhibitory ACE nebo po zvýšení dávky se může v ojedinělých případech objevit snížení krevního tlaku, což se může projevovat únavou, otupělostí nebo ataxií. V takových případech by se léčba měla přerušit až do doby než se pacientův stav navrátí k normálu a teprve poté pokračovat v léčbě s 50% původní dávky. Vysoké dávky diuretik mohou také vést k poklesu krevního tlaku, a proto by se současnému podávání diuretik v počáteční fázi léčby ACE-inhibitory u těchto pacientů mělo zabránit.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek (nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo není účinné, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 56a, 621 00 Brno,

Mail: adr@uskvbl.cz, Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Podává se jednou denně perorálně v léčebné dávce 0,125 mg ramiprilu / kg živé hmotnosti (tj. Vasotop P 1,25 = 1 tableta / 10 kg ž.hm., Vasotop P 2,5 = 1 tableta/20 kg ž.hm., Vasotop P 5 = 1 tableta/40 kg ž.hm.).

Léčba se vždy začíná s nejnižší doporučenou dávkou. Dávka se zvyšuje pouze tehdy, jestliže pacient neodpovídá na doporučenou počáteční dávku 0,125 mg ramiprilu / kg ž. hm.

Dávku lze podle závažnosti plicní kongesce u pacientů s kašlem nebo plicním edémem po 2 týdnech zvýšit na 0,25 mg ramiprilu / kg ž. hm. / den (tj. Vasotop P 1,25 = 1 tableta / 5 kg, Vasotop P 2,5 = 1 tableta / 10 kg, Vasotop P 5 = 1 tableta / 20 kg).

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Žádné.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v suchu.

Chraňte před světlem.

Po každém otevření znovu dobře zavřete víčko.

Neodstraňujte vysušující kapsli.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obale.

Doba použitelnosti po prvním otevření obalu: 28 dní

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Nejsou.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Podání ACE-inhibitorů hypovolemickým nebo dehydratovaným psům (např. v důsledku léčby diuretiky, zvracení nebo průjmů) může vést k akutní hypotenzi. V takových případech by se okamžitě

mělo u pacienta začít s obnovou rovnováhy tekutin a elektrolytů a léčbu s přípravkem Vasotop P přerušit až do její stabilizace.

U pacientů s rizikem hypovolemie by se mělo s léčbou přípravkem Vasotop P začít postupně během jednoho týdne (začínat s poloviční dávkou).

1-2 dny před a po zahájení léčby ACE-inhibitory by se měl vyšetřit stav hydratace pacienta a funkce ledvin. Toto je také nezbytné, pokud se zvýšila dávka přípravku Vasotop P nebo pokud se současně podávají diuretika.

U psů s potížemi s ledvinami by se měla monitorovat při léčbě přípravkem renální funkce.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Těhotné ženy by měly dbát zvýšené opatrnosti, aby nedošlo k náhodnému pozření přípravku, protože bylo zjištěno, že inhibitory ACE poškozují lidský plod během těhotenství.

Po použití si umyjte ruce.

V případě náhodného pozření vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Lidé se známou přecitlivělostí na léčivou látku nebo některou z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Březost a laktace:

Přípravek by se neměl používat u březích a kojících fen, protože údaje o jeho použití během březosti a laktace nejsou k dispozici.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Diuretika a diety s nízkým obsahem sodíku potencují účinnost ACE-inhibitorů aktivací systému renin-angiotenzin-aldosteron (RAAS). Během léčby ACE-inhibitory by se proto mělo zamezit podávání vysokých dávek diuretik a diet s nízkým obsahem draslíku, aby se předešlo hypotenzi (s příznaky jako jsou otupělost, ataxie a zcela výjimečně krátká ztráta vědomí nebo akutní selhání ledvin).

Kvůli riziku hyperkalémie by se mělo zabránit současnému podávání draslíku nebo draslík zvyšujících diuretik.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Perorálně podanou dávku až 2,5 mg ramiprilu / kg ž. hm. (10násobek doporučené nejvyšší dávky) mladí, zdraví psi dobře snášeli.

Jestliže se během léčby přípravkem objeví příznaky jako otupělost nebo ataxie (možné příznaky hypotenze), podávání přípravku by se mělo přerušit až do ustoupení příznaků a poté pokračovat v léčbě s 50% původní dávky.

Inkompatibility:

Neuplatňuje se.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Leden 2022

15. DALŠÍ INFORMACE

Registrované velikosti balení:

1 x 28 tablet

3 x 28 tablet

6 x 28 tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.