

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Vasotop P 5 mg Tabletten für Hunde

2. Zusammensetzung

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Ramipril 5 mg

Sonstige Bestandteile:

Rotes Eisen(III)-oxid (E 172) 0,25 mg

Längliche, bräunlich-pinkfarbene, aromatisierte 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. Zieltierart(en)

Hund.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung chronischer Herzerkrankungen (kongestive 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 Methyldigoxin.

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.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hunden mit erkennbarer Herzschwäche oder Herzkrankheit (reduziertes Herzauswurfvolumen) aufgrund zu hohen Blutdruckes (verursacht durch hämodynamisch relevante

Stenosen z. B. Aortenstenose, Mitralklappenstenose) oder bei Verdickung des Herzmuskels (obstruktive hypertrophe Kardiomyopathie).
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

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 des Tierarzneimittels bei Hunden mit niedrigem Blutdruck (Hypovolämie)/Dehydratation (z. B. infolge Gaben eines Diuretikums, Vomitus oder Diarrhoe) kann zu erniedrigtem Blutdruck (akute 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 dem Tierarzneimittel sollte neben dem Hydrationszustand auch die Nierenfunktion des Patienten überprüft werden. Dies gilt auch bei Dosiserhöhungen des Tierarzneimittels 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 solchen Hunden sollte unter der Therapie mit dem Tierarzneimittel die Nieren- bzw. Leberfunktion 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.

Trächtigkeit und Laktation:

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

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die gleichzeitige Anwendung von blutdrucksenkenden Tierarzneimitteln (z. B. Diuretika) oder Narkosemitteln mit blutdrucksenkender Wirkung kann die blutdrucksenkende Wirkung von Ramipril verstärken. Bei Hunden, die gleichzeitig mit dem Tierarzneimittel und einem Diuretikum behandelt werden, kann die Dosis des Diuretikums reduziert werden, um die gleiche harntreibende Wirkung zu erzielen wie bei der Behandlung mit dem Diuretikum allein.

Wechselwirkungen mit kaliumsparenden Tierarzneimitteln (z. B. Spironolacton) können nicht ausgeschlossen werden. Es wird empfohlen, den Plasmakaliumspiegel zu überwachen, wenn Ramipril in Kombination mit einem kaliumsparenden Diuretikum angewendet wird.

Überdosierung:

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.

Wesentliche Inkompatibilitäten:
Nicht zutreffend.

7. 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. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit.

DE: Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien, über das elektronische Veterinär-Meldeformular auf der Internetseite (<https://www.basg.gv.at>), per E-mail (basg-v-phv@basg.gv.at) oder per Post melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

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

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Die Tabletten des Tierarzneimittels sind aromatisiert. Bieten Sie dem Hund die Tablette aus der Hand oder dem Futternapf an. Verweigert der Hund die Aufnahme, geben Sie ihm die Tablette in das Maul ein.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Trocken lagern.

Nach jedem Öffnen wieder gut verschließen.

Kapsel mit Trockenmittel nicht entnehmen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz. Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

AT: 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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz. Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

DE: Zul.-Nr. 400183.02.00

AT: Z. Nr. 8-00406

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

Packungsgrößen: Faltschachtel mit 1, 3 oder 6 Behältnissen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

11/2024

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

DE:

Intervet Deutschland GmbH

Feldstraße 1a

D-85716 Unterschleißheim

Tel: + 49 (0)8945614100

AT:

Intervet GesmbH

Siemensstraße 107

A-1210 Wien

Tel: + 43 (1)2568787

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Intervet GesmbH

Siemensstraße 107

A-1210 Wien

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig