

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Vasotop P 2,5 mg tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Ramiprilum 2,5 mg

Pomocné látky:

Žlutý oxid železitý (E 172) 0,50 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta

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.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

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.

4.3 Kontraindikace

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

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

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Podání ACE-inhibitorů hypovolemickým nebo dehydratovaným psům (např. v důsledku léčby diuretiky, zvracení nebo průjmu) 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 požití přípravku, protože bylo zjištěno, že inhibitory ACE poškozují lidský plod během těhotenství.

Po použití si umyjte ruce.

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

Lidé se známostí přecitlivělostí na léčivou látku nebo některou z pomocných látek (viz bod 6.1) by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Na začátku léčby inhibitory ACE nebo po zvýšení dávky se může v ojedinělých případech objevit snížení krevního tlaku, což se může projevit 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 dávkou. 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).

4.7 Použití v průběhu březosti a laktace

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

4.8 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.

4.9 Podávané množství a způsob podání

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

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Perorálně podanou dávku až 2,5 mg ramiprilu / kg ž. hm. (10-násobek 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 dávkou.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: ACE inhibitory, samotné, ramipril.
ATCvet kód: QC09AA05.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Ramipril je v játrech hydrolyzován esterázami na jeho aktivní metabolit ramiprilát. Ramiprilát inhibuje enzym dipeptidylkarboxypeptidázu I, nazývanou také angiotenzin konvertující enzym (ACE). Tento enzym katalyzuje přeměnu angiotenzinu I na angiotenzin II v krevní plazmě a endotelu a odbourávání bradykininu. Vzhledem k tomu, že angiotenzin II má silný vazokonstrikční účinnost, zatímco bradykinin je vazodilatátor, snížená tvorba angiotenzinu II a inhibice odbourávání bradykininu vede k vazodilataci.

Navíc plazmatický angiotenzin II vyvolává uvolňování aldosteronu (v systému renin-angiotenzin-aldosteron – RAAS). Ramiprilát proto také snižuje sekreci aldosteronu. Toto vede ke zvýšení koncentrace draslíku v séru.

Inhibice ACE ve tkáni způsobuje snížení lokálního angiotenzinu II, zejména v srdci, a zvyšuje účinnost bradykininu. Angiotenzin II indukuje dělení buněk hladké svaloviny, zatímco bradykinin vyvolává lokální zvýšení prostacyklinů (PGI₂) a NO, což naopak inhibuje proliferaci hladké svaloviny. Oba tyto synergické účinky lokální inhibice ACE vedou současně ke snížení myotropních faktorů a vedou k výrazné redukci proliferace buněk hladké svaloviny srdečního svalu a krevních cév. Ramipril tak předchází nebo výrazně snižuje myogenní hypertrofii při městnavém srdečním selhání (congestive heart failure - CHF) a vede k redukci periferní rezistence.

Jako kritérium farmakodynamického působení ramiprilu se měřila plazmatická aktivita ACE. Po perorálním podání přípravku došlo k rychlé a výrazné inhibici této aktivity, která se poté postupně v době mezi podáváním opět zvyšovala a nakonec dosahovala až 50% původní hodnoty za 24 hodin po podání.

Léčba ramiprilem zlepšuje hemodynamický stav pacienta s městnavým srdečním selháním, související příznaky a prognózu. Navíc ramipril snižuje mortalitu pacientů s trvalým nebo přechodným srdečním selháním po prodělaném akutním infarktu myokardu (člověk, pes).

5.2 Farmakokinetické údaje

Ramipril se po perorálním podání rychle vstřebává v gastrointestinálním traktu a v játrech je hydrolyzován na aktivní metabolit ramiprilát. Relativní biologická dostupnost tablet různých velikostí se pohybovala od 87,9 do 97,7%.

Studie metabolismu u psů s ramiprilem značeným ^{14}C prokázaly, že tato účinná látka se rychle a ve velkém rozsahu šíří do různých tkání.

Po perorální aplikaci ramiprilu v tabletách psům v dávce 0,25 mg / kg ž. hm. dosahovaly maximální koncentrace ramiprilátu v průměru za 1,2 hodiny. Průměr těchto maximálních koncentrací po podání tablet je 18,1 ng/ml.

Nebyly pozorovány žádné účinky kumulace.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Hypromelosa
Předbobtnalý škrob
Mikrokrystalická celulóza
Natrium-stearyl-fumarát
Žlutý oxid železitý (E 172)
Umělé, práškové aroma hovězího masa
Koloidní bezvodý oxid křemičitý

6.2 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
Uchovávejte v suchu.
Chraňte před světlem.

Po každém otevření znovu dobře zavřete víčko.
Neodstraňujte vysušující kapsli.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

1 x 28 žlutých tablet s půlicí rýhou v 15 ml nádobce z vysokohustotního polyetyleny v krabičce.
3 x 28 žlutých tablet s půlicí rýhou v 15 ml nádobce z vysokohustotního polyetyleny v krabičce.
6 x 28 žlutých tablet s půlicí rýhou v 15 ml nádobce z vysokohustotního polyetyleny v krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Nizozemsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/011/13-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

28.3.2013/ 26. 4. 2021

10. DATUM REVIZE TEXTU

Leden 2022

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.