

BD/2018/REG NL 9609/zaak 638133

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Intervet Nederland B.V. te Boxmeer d.d. 8 januari 2018 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **VASOTOP P 2.5 MG TABLET**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9609**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **VASOTOP P 2.5 MG TABLET**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9609**, zoals aangevraagd d.d. 8 januari 2018, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **VASOTOP P 2.5 MG TABLET, REG NL 9609** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **VASOTOP P 2.5 MG TABLET, REG NL 9609** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2018/REG NL 9609/zaak 638133

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 20 september 2018

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. Verheijen', with a stylized flourish at the end.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

VASOTOP P 2.5 mg, tablet voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**Werkzaam bestanddeel:**

1 tablet Vasotop P 2.5 mg bevat: 2,5 mg ramipril

Hulpstoffen:

Kleurstof: geel ijzeroxide (E172): 0,5 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

Gele langwerpige tablet met een breukstreep aan beide zijden.

Inscriptie: bovenzijde met 2.5 aan beide zijden van de breukstreep - onderzijde met V aan beide zijden van de breukstreep.

De tabletten kunnen in gelijke helften worden verdeeld.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoort(en)**

Hond.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Behandeling van congestief hartfalen (volgens de New York Heart Association (NYHA) classificatie graad II, III en IV) veroorzaakt door klepinsufficiënties te wijten aan chronische degeneratieve valvulaire hartaandoening (endocardiose) of cardiomyopathie, met of zonder bijkomende therapie met het diureticum furosemide en/of de hartglycosiden digoxine of methyldigoxine.

Klasse	Klinische verschijnselen
II	Vermoeidheid, ademnood, hoesten etc. worden duidelijk wanneer normale belasting overschreden wordt. Ascites kan in dit stadium voorkomen.
III	Comfortabel in rust, maar belastingscapaciteit is minimaal.
IV	Geen capaciteit voor belasting. Belemmerende klinische verschijnselen zijn zelfs in rust aanwezig.

Bij patiënten die tegelijkertijd behandeld worden met het diergeneesmiddel en een diureticum kan de dosering van het diureticum verlaagd worden om hetzelfde diuretische effect te verkrijgen als bij behandeling met alleen het diureticum.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij honden met haemodynamisch relevante stenosen (bv. aortastenose of mitraalklepstenose) of obstructieve hypertrofische cardiomyopathie.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of een van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Indien verschijnselen van apathie of ataxie (mogelijke verschijnselen van hypotensie) optreden tijdens de behandeling met Vasotop P dient de behandeling te worden stopgezet en hervat te worden met 50% van de originele dosering als de symptomen zijn afgenomen.

Het gebruik van ACE-remmers bij honden met hypovolemie/dehydratie (bv. als gevolg van behandeling met een diureticum, braken of diarree) kan leiden tot acute hypotensie. In dergelijke gevallen dient de vocht- en elektrolytenbalans onmiddellijk hersteld te worden en moet de behandeling met Vasotop P worden uitgesteld tot stabilisatie optreedt.

Bij patiënten met een risico op hypovolemie dient Vasotop P geleidelijk te worden ingezet over het verloop van één week (beginnend met de helft van de normale dosering).

1-2 dagen voor en na de start van de behandeling met ACE-remmers dient de hydratiestatus en de nierfunctie van de patiënt te worden gecontroleerd. Dit is ook noodzakelijk nadat de Vasotop P dosering is verhoogd of wanneer gelijktijdig een diureticum wordt toegediend.

Gebruik in overeenstemming met de baten/risico analyse bij honden met nier- en leverfalen.
Bij honden met nierproblemen dient de nierfunctie te worden gevolgd tijdens de behandeling met het product.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Handen wassen na gebruik.

In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en hem de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Bij de start van een behandeling met ACE-remmers of na het verhogen van de dosering kan in zeldzame gevallen een bloeddrukdaling optreden die zich kan uiten door vermoeidheid, lethargie of ataxie. In dergelijke gevallen dient de behandeling te worden stopgezet totdat de conditie van de patiënt weer normaal is en daarna hervat te worden met 50% van de oorspronkelijke dosering. Omdat hoge doses diuretica ook kunnen leiden tot een bloeddrukdaling dient de gelijktijdige toediening van diuretica in de beginfase van de behandeling met ACE-remmers bij deze patiënten vermeden te worden.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (meer dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Aangezien er geen gegevens beschikbaar zijn over het gebruik van Vasotop P tijdens de dracht en lactatie dient het diergeneesmiddel niet aan drachtige en lacterende teven te worden toegediend.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Zowel diuretica als een laag natriumdiet versterken de werking van ACE-remmers door het renine-angiotensine-aldosteron systeem (RAAS) te activeren. Hoge doseringen diuretica alsmede een laag natriumdiet dienen derhalve te worden vermeden tijdens de behandeling met ACE-remmers om hypotensie (met verschijnselen zoals apathie, ataxie en in zeldzamere gevallen flauwte of acuut nierfalen) te voorkomen.

De gelijktijdige toediening van kalium of kalium-sparende diuretica dient te worden vermeden vanwege het risico van hyperkaliëmie.

4.9 Dosering en toedieningsweg

De therapeutische dosering voor de hond is een enkelvoudige dagelijkse orale toediening van 0,125 mg ramipril per kg lichaamsgewicht (1 tablet Vasotop P 2.5 mg per 20 kg lichaamsgewicht).

Om nauwkeurige dosering te garanderen dient elke hond gewogen te worden voordat de dosis berekend wordt.

De behandeling dient steeds te starten met deze laagst aanbevolen dosis. De dosis mag alleen worden verhoogd indien het dier niet reageert op de aanbevolen startdosering van 0,125 mg ramipril per kg lichaamsgewicht.

Afhankelijk van de ernst van de pulmonaire congestie bij patiënten met hoest of pulmonair oedeem kan na twee weken de dosering worden verhoogd tot 0,25 mg ramipril per kg lichaamsgewicht per dag.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Orale doses tot 2,5 mg ramipril per kg lichaamsgewicht (10 keer de aanbevolen hoogste dosering) zijn goed getolereerd bij gezonde jonge honden.

Hypotensie kan voorkomen als een symptoom van overdosering met verschijnselen van apathie en ataxie.

4.11 Wachttijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: ACE-remmers

ATCvet-code: QC09AA05

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Ramipril wordt in de lever door esterase gehydrolyseerd tot de actieve metaboliet ramiprilaat. Ramiprilaat remt het enzym dipeptidylcarboxypeptidase I, ook angiotensine converterend enzym (ACE) genoemd. Dit enzym katalyseert de omzetting van angiotensine I in angiotensine II in het bloedplasma en endotheel en katalyseert de afbraak van bradykinine. Aangezien angiotensine II een sterk vasoconstrictieve werking heeft, terwijl bradykinine een vasodilatator is, leiden de verminderde vorming van angiotensine II en de remming van de afbraak van bradykinine tot vasodilatatie. Tevens veroorzaakt plasma angiotensine II het vrijkomen van aldosteron (in het renine-angiotensine-aldosteron-systeem - RAAS). Ramiprilaat vermindert daardoor ook de secretie van aldosteron. Dit leidt tot een toename van de kaliumconcentratie in het serum.

De remming van weefsel-ACE veroorzaakt een afname van lokaal angiotensine II, met name in het hart, en versterkt de werking van bradykinine. Angiotensine II induceert celdeling in glad spierweefsel, terwijl bradykinine een lokale toename van prostacyclines (PGI₂) en stikstofdioxide veroorzaakt, die de proliferatie van gladde spieren remmen. Deze twee synergistische effecten van lokale ACE-remming zijn synoniem met een vermindering van myotrope factoren en leiden tot een duidelijke afname van de proliferatie van gladde spiercellen in de hartspier en bloedvaten. Ramipril voorkomt of vermindert op deze wijze substantieel spierhypertrofie bij congestief hartfalen en leidt tot een reductie van de perifere weerstand.

De plasma-ACE activiteit werd gemeten als een criterium voor de farmacodynamische werking van ramipril. Na orale toediening van het middel treedt een snelle en significante remming op van deze activiteit. Tijdens de periode tussen de toedieningen stijgt deze activiteit weer geleidelijk en komt 24 uur na toediening uiteindelijk op 50% van de uitgangswaarde.

Behandeling met ramipril verbetert de haemodynamische toestand van patiënten met congestief hartfalen, evenals de bijbehorende symptomen en de prognose. Tevens verlaagt ramipril de mortaliteit bij patiënten met persistent of voorbijgaand hartfalen na een acuut myocard infarct (mens, hond).

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening wordt ramipril snel geabsorbeerd in het maagdarmkanaal en gehydrolyseerd in de lever tot de actieve metaboliet ramiprilaat. De relatieve biologische beschikbaarheid van de verschillende tabletten is gedocumenteerd en varieerde van 87,9 tot 97,7%.

Metabolisme studies bij honden met ¹⁴C- gelabeld ramipril tonen aan dat de werkzame stof snel en in hoge mate naar de verschillende weefsels verspreid wordt.

Na orale toediening van 0,25 mg ramipril per kg lichaamsgewicht bij honden komen maximale ramiprilaat-concentraties voor na gemiddeld 1,2 uur (tablet). Het gemiddelde van deze piekconcentraties is 18,1 ng/ml (tablet).

Er werden geen stapelingseffecten waargenomen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Hydroxypropylmethylcellulose
Zetmeel, voorverstijfseld
Microkristallijne cellulose
Natriumstearylumaraat
Geel ijzeroxide (E172)
Kunstmatige vleessmaakstof
Colloïdaal siliciumdioxide

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30°C.
Op een droge plaats bewaren.
De deksel na elke opening zorgvuldig sluiten.
De vochtabsorberende capsule niet verwijderen.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

HD polyethyleen pot à 15 ml met ten minste 28 tabletten, afgesloten met een LD-polypropyleen verzegelde kindveilige schroefdop. Een capsule met droogmiddel wordt in de dop geplaatst.
Doos met 1, 3 of 6 potten.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet Nederland B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Nederland

Correspondentieadres:
Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxtmeer
Nederland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 9609

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 17 juni 2005
Datum van laatste verlenging: 17 april 2009

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

20 september 2018

KANALISATIE

UDA

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

OMDOOS Vasotop P 2.5 mg tablet

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vasotop P 2.5 mg tablet voor honden

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Een tablet bevat 2,5 mg ramipril en 0,5 mg en geel ijzeroxide (E172).

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 x 28 tabletten

3 x 28 tabletten

6 x 28 tabletten

5. DOELDIERSOORT(EN)

Honden.

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Oraal gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Geen.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {MM/JJJJ}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 30°C.
Op een droge plaats bewaren.
De deksel na elke opening zorgvuldig sluiten.
De vochtabsorberende capsule niet verwijderen.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
UDA

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxtmeer
Nederland

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

REG NL 9609

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Partij {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD
LABEL OP POT
Vasotop P 2.5 mg tablet

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vasotop P 2.5 mg tablet voor honden
ramipril

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M€ BESTANDDE(E)L(EN)

2,5 mg/tablet

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

28 tabletten.

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik.

5. WACHTTIJD(EN)

6. PARTIJNUMMER

Batch {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 9609

UDA

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Vasotop P 2.5 mg tablet voor honden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Intervet Nederland B.V.

Postbus 50

5830 AB Boxmeer

Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Intervet GesmbH

Siemensstrasse 107

1210 Wenen

Oostenrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vasotop P 2.5 mg tablet voor honden

ramipril

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Gele langwerpige tablet met breukstrepen aan beide zijden.

Elke tablet bevat 2,5 mg ramipril en 0,5 mg geel ijzeroxide (E172).

4. INDICATIE(S)

Behandeling van congestief hartfalen (volgens de New York Heart Association (NYHA) classificatie graad II, III en IV) veroorzaakt door klepinsufficiënties te wijten aan chronische degeneratieve valvulaire hartaandoening (endocardiose) of cardiomyopathie, met of zonder bijkomende therapie met het diureticum furosemide en/of de hartglycosiden digoxine of methyldigoxine.

Klasse	Klinische verschijnselen
II	Vermoeidheid, ademnood, hoesten etc. worden duidelijk wanneer normale belasting overschreden wordt. Ascites kan in dit stadium voorkomen.
III	Comfortabel in rust, maar belastingscapaciteit is minimaal.
IV	Geen capaciteit voor belasting. Belemmerende klinische verschijnselen zijn zelfs in rust aanwezig.

Bij patiënten die tegelijkertijd behandeld worden met Vasotop P en een diureticum kan de dosering van het diureticum verlaagd worden om hetzelfde diuretische effect te verkrijgen als bij behandeling met alleen het diureticum.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij honden met haemodynamisch relevante stenosen (bv. aortastenose of mitraalklepstenose) of obstructieve hypertrofische cardiomyopathie.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of een van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Bij de start van een behandeling met ACE-remmers of na het verhogen van de dosering kan in zeldzame gevallen een bloeddrukdaling optreden die zich kan uiten door vermoeidheid, lethargie of ataxie. In dergelijke gevallen dient de behandeling te worden stopgezet totdat de conditie van de patiënt weer normaal is en daarna hervat te worden met 50% van de oorspronkelijke dosering. Omdat hoge doses diuretica ook kunnen leiden tot een bloeddrukdaling dient de gelijktijdige toediening van diuretica in de beginfase van de behandeling met ACE-remmers bij deze patiënten vermeden te worden.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (meer dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Hond.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

De therapeutische dosering voor de hond is een enkelvoudige dagelijkse orale toediening van 0,125 mg ramipril per kg lichaamsgewicht (1 tablet Vasotop P 0.625 / 1.25 / 2.5 / 5 / 10 mg per 5 / 10 / 20 / 40 / 80 kg lichaamsgewicht).

Om nauwkeurige dosering te garanderen dient elke hond gewogen te worden voordat de dosis berekend wordt.

De behandeling dient steeds te starten met deze laagst aanbevolen dosering. De dosering mag alleen worden verhoogd indien het dier niet reageert op de aanbevolen startdosering van 0,125 mg ramipril per kg lichaamsgewicht.

Afhankelijk van de ernst van de pulmonaire congestie bij patiënten met hoest of pulmonair oedeem kan na twee weken de dosering worden verhoogd tot 0,25 mg ramipril per kg lichaamsgewicht per dag.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Vasotop P tabletten hebben een smaak. Geef de tablet aan de hond of kat via de hand of via het voedsel. Als de hond of kat dit niet pakt dient de tablet in de bek geplaatst te worden.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 30 °C.

Op een droge plaats bewaren.

De deksel na elke opening zorgvuldig sluiten.

De vochtabsorberende capsule niet verwijderen.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de pot en doos.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Indien verschijnselen van apathie of ataxie (mogelijke verschijnselen van hypotensie) optreden tijdens de behandeling met het diergeneesmiddel dient de behandeling te worden stopgezet en hervat te worden met 50% van de originele dosering als de symptomen zijn afgenomen.

Het gebruik van ACE-remmers bij honden en katten met hypovolemie/dehydratie (bv. als gevolg van behandeling met een diureticum, braken of diarree) kan leiden tot acute hypotensie. In dergelijke gevallen dient de vocht- en electrolytenbalans onmiddellijk hersteld te worden en moet de behandeling met het diergeneesmiddel worden uitgesteld tot stabilisatie optreedt.

Bij patiënten met een risico voor hypovolemie dient het diergeneesmiddel geleidelijk te worden ingezet over het verloop van één week (beginnend met de helft van de normale dosering).

1-2 dagen voor en na de start van de behandeling met ACE-remmers dient de hydratiestatus en de nierfunctie van de patiënt te worden gecontroleerd. Dit is ook noodzakelijk nadat de Vasotop P dosering is verhoogd of wanneer gelijktijdig een diureticum wordt toegediend.

Gebruik in overeenstemming met de baten/risico analyse bij honden met nier- en leverfalen.

Bij honden met nierproblemen dient de nierfunctie te worden gevolgd tijdens de behandeling met het diergeneesmiddel.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Handen wassen na gebruik.

In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en hem de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:

Aangezien er geen gegevens beschikbaar zijn over het gebruik van het diergeneesmiddel tijdens de dracht en lactatie, dient het diergeneesmiddel niet aan drachtige en lacterende teven te worden toegediend.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

-Net als bij andere stoffen kan het gelijktijdige gebruik van hypotensieve geneesmiddelen (b.v. diuretica) of anaesthetica met een hypotensief effect het anti-hypertensieve effect van ramipril versterken. Bij honden die tegelijkertijd behandeld worden met Vasotop® P en een diureticum kan de dosering van het diureticum verlaagd worden om hetzelfde diuretische effect te verkrijgen als bij behandeling met alleen het diureticum.

Interacties met kaliumbehoudende geneesmiddelen (b.v. spironolactone) kunnen niet uitgesloten worden. Het wordt daarom aanbevolen om plasma kaliumconcentraties te monitoren tijdens het gebruik van ramipril in combinatie met kalium-sparende diuretica.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Orale doses tot 2,5 mg ramipril per kg lichaamsgewicht (10 keer de aanbevolen hoogste dosering) zijn goed getolereerd bij gezonde jonge honden.

Hypotensie kan voorkomen als een symptoom van overdosering met verschijnselen van apathie en ataxie.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

20 september 2018

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootte: HD polyethyleen pot à 15 ml met ten minste 28 tabletten, afgesloten door LD-polypropyleen verzegelde kindveilige schroefdoop. Een capsule met droogmiddel is in de dop geplaatst. Doos met 1, 3 of 6 potten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 10303 UDA

REG NL 09608 UDA

REG NL 09609 UDA

REG NL 09610 UDA

REG NL 10304 UDA

16. KANALISATIE

UDA