

ANNEXE III

ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**Boite carton****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Vasotop P 2,5

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque comprimé contient 2,500 mg de ramipril.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 x 28 comprimés sécables

3 x 28 comprimés sécables

6 x 28 comprimés sécables

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie orale

7. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Protéger de l'humidité.

Ne pas enlever la capsule de dessiccant.

Après chaque ouverture, replacer le bouchon fermement.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/6505517 9/2001

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Etiquette pot

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Vasotop P 2,5

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

2,500 mg / comprimé

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Vasotop P 2,5 mg comprimés pour chiens

2. Composition

Un comprimé sécable de 100 mg contient :

Substance active :

Ramipril 2,500 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Oxyde de fer jaune (E 172)	0,5 mg

Comprimé jaune brunâtre oblong avec des tâches sombres et une barre de sécabilité des deux côtés.
Gaufrage : une face : V des deux côtés de la barre de sécabilité. Autre face : 2,5 des deux côtés de la barre de sécabilité.

Les comprimés peuvent être divisés en deux parties égales.

3. Espèces cibles

Chiens.

4. Indications d'utilisation

Traitement de l'insuffisance cardiaque congestive (NYHA : décompensation stades II - IV).

La spécialité peut être utilisée en combinaison avec un diurétique de type furosémide et/ou des glycosides cardiotoniques.

5. Contre-indications

En l'absence de données, ne pas utiliser chez les chiennes en cours de gestation ou de lactation.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

L'utilisation des inhibiteurs de l'ECA chez les chiens atteints d'hypovolémie/déshydratation (par exemple due à de fortes doses de diurétiques, à des vomissements ou à de la diarrhée) peut conduire à une hypotension aiguë. Dans de pareils cas, l'équilibre hydro-électrolytique doit d'abord être rétabli et le traitement avec la spécialité interrompu jusqu'à sa stabilisation.

Ces mesures s'appliquent également en cas de signes cliniques d'apathie ou d'ataxie survenant durant le traitement avec la spécialité (signes potentiels d'hypotension). Après la disparition de ces symptômes, le traitement pourra être repris.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Chez les chiens présentant un risque d'hypovolémie, il peut être recommandé d'instaurer progressivement la posologie de la spécialité sur une semaine (en commençant à la moitié de la dose thérapeutique).

Le degré d'hydratation et la fonction rénale du chien devront être contrôlés avant, et 1 ou 2 jours après le début du traitement par les inhibiteurs de l'ECA. Ce contrôle sera également effectué en cas d'augmentation de la dose de la spécialité ou de l'administration simultanée d'un diurétique.

Chez les chiens traités simultanément avec la spécialité et le furosémide, la dose du diurétique peut être réduite, tout en obtenant les mêmes effets que si le diurétique était utilisé seul.

Lors de sténose vasculaire ayant des implications importantes sur le plan hémodynamique (par exemple sténose aortique), ou en cas de myocardiopathie obstructive, ce médicament ne doit pas être utilisé.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Se laver les mains après utilisation.

Gestation et lactation :

Cf. rubrique « Contre-indications ».

Les études menées chez les animaux de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes (rat, lapin, singe) mais une foetotoxicité sur plusieurs espèces.

Aucun effet sur la fertilité n'a été observé chez le rat.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Les diurétiques et un régime hyposodé potentialisent l'action des inhibiteurs de l'ECA en activant le système rénine-angiotensine-aldostérone (SRAA). Des diurétiques utilisés à haute dose, ainsi qu'un régime hyposodé, sont par conséquent déconseillés pendant un traitement avec les inhibiteurs de l'ECA, afin d'éviter l'apparition d'une hypotension (avec des signes cliniques tels qu'apathie, ataxie, syncopes rares et insuffisance rénale aiguë).

En cas d'administration concomitante avec des diurétiques d'épargne potassique, la kaliémie doit être surveillée en raison d'un risque possible d'hyperkaliémie.

Surdosage :

Aucun effet indésirable n'a été observé lors de surdosages allant jusqu'à 2,5 mg de ramipril par kg.

Incompatibilités majeures :

Sans objet.

7. Effets indésirables

Chiens :

Aucun connu.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : {détails relatifs au système national}.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale.

0,125 mg de ramipril par kg, une fois par jour, soit 1 comprimé pour 20 kg, une fois par jour.
En l'absence d'amélioration après deux semaines de traitement, le vétérinaire prescripteur peut augmenter la dose jusqu'à 0,25 mg de ramipril par kg et par jour.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Protéger de l'humidité.

Ne pas enlever la capsule de dessiccant.

Après chaque ouverture, replacer le bouchon fermement.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/6505517 9/2001

Boîte de 1 pot de 28 comprimés sécables

Boîte de 3 pots de 28 comprimés sécables

Boîte de 6 pots de 28 comprimés sécables

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Intervet

Rue Olivier de Serres

Angers Technopole

49071 Beaucouzé Cedex

France

Tél : +33 (0)241228383

Fabricant responsable de la libération des lots :

Intervet GesmbH

Siemensstrasse 107

1210 Vienne

Autriche