

SAMENVATTING VAN DE KENMERKEN VAN HET PRODUCT**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Vasotop P 5 mg tablet voor honden

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

1 tablet Vasotop P 5 mg bevat: 5 mg ramipril.

Hulpstoffen:

Kleurstof: rood ijzeroxide (E172): 0,250 mg.

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Bruinachtig roze langwerpige tablet met donkere vlekken en tweezijdige breuklijn.

Reliëf: bovenkant: 5.0 aan beide zijden van de breuklijn - onderkant: V aan beide zijden van de breuklijn.

De tabletten kunnen verdeeld worden in 2 gelijke helften.

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

Honden.

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Voor de behandeling van congestieve hartinsufficiëntie (volgens de classificatie van de New York Heart Association (NYHA) graden II, III & IV), veroorzaakt door klepinsufficiënties te wijten aan chronische degeneratieve hartklepletsels (endocardiose) of cardiomyopathie, al of niet in combinatie met het diureticum furosemide en/of de hartglycosiden digoxine of methyldigoxine.

Graad	Klinische symptomen
II	Vermoeidheid, kortademigheid, hoesten enz. worden duidelijk wanneer de routine inspanning wordt overschreden. Ascites kan voorkomen tijdens dit stadium.
III	Comfortabel tijdens rust, maar de inspanningscapaciteit is minimaal.
IV	Geen inspanningen mogelijk. De klinische symptomen zijn reeds aanwezig tijdens rust.

Bij patiënten die gelijktijdig behandeld worden met het product en furosemide kan de dosis van het diureticum gereduceerd worden om het zelfde diuretisch effect te bekomen als met furosemide alleen.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij honden met relevante hemodynamische stenosen (bv. aortastenose, mitralisklepstenose) of obstructieve hypertrofische cardiomyopathie.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één 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 zich verschijnselen van apathie of ataxie (mogelijke tekenen van hypotensie) voordoen tijdens de behandeling met het product, dan moet de behandeling gestopt worden. Eens de symptomen verdwenen zijn, kan de behandeling herstart worden, gebruik makend van 50 % van de originele dosering.

De aanwending van ACE inhibitoren bij honden met hypovolemie/dehydratie (bv. ten gevolge van behandeling met diuretica, 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 het product uitgesteld worden tot op het moment van stabilisatie van de toestand.

Bij patiënten met een risico voor hypovolemie moet het product geleidelijk geïntroduceerd worden over het verloop van één week (startend met de helft van de normale dosis).

1-2 dagen vóór en na de start van de behandeling met ACE inhibitoren dient de hydratiestatus en de nierfunctie van de patiënt gecontroleerd te worden. Dit is ook noodzakelijk wanneer de dosis van het product verhoogd wordt of bij het simultaan gebruik van een diureticum.

Gebruiken in honden met nier- en leverfalen na afweging van de voordelen en de risico's.

Bij honden met nierproblemen moet de nierfunctie nauwlettend gevolgd worden tijdens de behandeling met het product.

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

Was de handen na gebruik. In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Bij de start van de behandeling met ACE inhibitoren of na een toename van de dosering kan in uitzonderlijke gevallen een bloeddrukdaling optreden die tot uiting kan komen onder de vorm van vermoeidheid, apathie en ataxie. In dergelijke gevallen moet de behandeling stopgezet worden tot op het ogenblik dat de conditie van de patiënt genormaliseerd is. De behandeling kan nadien herstart worden met 50 % van de originele dosis. Gezien diuretica in hoge dosering ook kunnen leiden tot bloeddrukdaling, moet het simultane gebruik van diuretica bij dergelijke patiënten vermeden worden, althans in de beginfase van de behandeling met ACE inhibitoren.

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 (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Niet gebruiken bij drachtige en lacterende honden.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Zowel diuretica als een laag natriumdiet versterken de werking van ACE inhibitoren door activatie van het renine-angiotensine-aldosteron systeem (RAAS). Hoge doseringen met diuretica en een laag natriumdiet moeten daarom vermeden worden tijdens de behandeling met ACE inhibitoren ter preventie van hypotensie (met symptomen zoals apathie, ataxie en uitzonderlijk syncope en acute nierinsufficiëntie).

Het simultane gebruik van kalium of kaliumsparende diuretica moet vermeden worden, gezien het risico op hyperkaliëmie.

4.9 Dosering en toedieningsweg

De therapeutische dosis bij de hond bedraagt 0,125 mg ramipril/kg lichaamsgewicht oraal éénmaal per dag (1 tablet Vasotop P 5 mg per 40 kg lichaamsgewicht).

Voor een correcte dosering moet elk dier nauwkeurig gewogen worden alvorens de dosering te berekenen.

De behandeling dient steeds te starten met deze laagst aanbevolen dosering. De dosering mag enkel opgedreven worden indien het dier niet reageert op de aanbevolen initiële dosering van 0,125 mg ramipril/kg lichaamsgewicht.

Afhankelijk van de ergheid van de pulmonaire congestie bij patiënten met hoest of pulmonair oedeem, kan na twee weken de dosis opgedreven worden tot 0,25 mg ramipril per kg LG per dag.

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

Orale doseringen tot 2,5 mg ramipril per kg lichaamsgewicht (tienmaal de hoogste aanbevolen dosering) werden goed verdragen bij gezonde jonge honden.

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

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: ACE inhibitoren.

ATCvet-code: QC09AA05

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Ramipril wordt in de lever door esterases gehydrolyseerd tot zijn actieve metaboliet ramiprilaat. Ramiprilaat inhibeert het enzym dipeptidylcarboxypeptidase I, ook het angiotensin-converting enzym (ACE) genoemd. Dit enzym katalyseert de omzetting van angiotensine I naar angiotensine II in het bloedplasma en endothelia en katalyseert tevens de afbraak van bradykinine. Aangezien angiotensine II een sterke vasoconstrictieve werking heeft en bradykinine een vasodilatator is, zal de verminderde vorming van angiotensine II en de inhibitie van de bradykinine afbraak resulteren in vasodilatatie. Daarbij komt nog het feit dat angiotensine II in het plasma de vrijstelling van aldosteron induceert (in het renine-angiotensine-aldosteron systeem - RAAS). Ramiprilaat vermindert daardoor de secretie van aldosteron en dit leidt tot een toename van de kaliumconcentratie in het serum.

De inhibitie van weefselgebonden ACE veroorzaakt een reductie van het lokaal gevormde angiotensine II, voornamelijk in het hart, en versterkt de werking van bradykinine. Angiotensine II induceert celdeling in glad spierweefsel en bradykinine veroorzaakt een lokale toename van prostacyclines (PGI₂) en stikstofmonoxide (NO), die op hun beurt de proliferatie van gladde spiercellen afremmen. Deze twee synergetische effecten van lokale inhibitie van ACE zijn een synoniem voor de reductie van myotrope factoren en leiden tot een aanzienlijke afname van de proliferatie van gladde spiercellen in de hartspier en de bloedvaten. Ramipril voorkomt aldus of vermindert althans aanzienlijk de myogene hypertrofie bij congestief hartfalen en leidt tot een afname van de perifere weerstand.

Als parameter voor de farmacodynamische werking van ramipril werd de ACE activiteit in het plasma bepaald. De orale toediening van het geneesmiddel resulteerde in een snelle en significante remming van deze activiteit, die nadien geleidelijk terug toenam tijdens het doseringsinterval tot 50 % van de basaalwaarde 24 uur na de toediening.

De behandeling met ramipril resulteert in een verbetering van de hemodynamische toestand van patiënten met hartinsufficiëntie, de met de aandoening geassocieerde symptomen en de prognose. Na een acuut myocardiaal infarct vermindert ramipril daarenboven het sterftepercentage bij patiënten (mens, hond) met persisterende of tijdelijke hartinsufficiëntie.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening wordt ramipril snel geresorbeerd door het maagdarmsstelsel en in de lever gehydrolyseerd tot de actieve metaboliet ramiprilaat. De relatieve biologische beschikbaarheid van de verschillende tabletten werd bepaald en varieerde van 87,9 tot 97,7 %.

Metabolismestudies bij honden door middel van ¹⁴C-gemerkt ramipril hebben aangetoond dat het werkzaam bestanddeel snel en uitgebreid gedistribueerd wordt naar verschillende weefsels.

Na orale toediening van 0,25 mg/kg LG ramipril aan honden, worden maximale ramiprilaatconcentraties bereikt na gemiddeld 1,2 uur (tablet). Het gemiddelde van deze piekconcentraties bedraagt 18,1 ng/ml (tablet).

Er werden geen cumulatieve effecten waargenomen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Hydroxypropylmethylcellulose
Gegelatineerd maïszetmeel
Microkristallijn cellulose
Natriumstearylfumaraat
Rood ijzeroxide (E172)
Artificieel runderaromapoeder
Colloïdal anhydr. silicium.

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25°C.

Op een droge plaats bewaren.

Na eerste opening, dop goed sluiten.

Verwijder de ontvochtiger niet.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

15 ml HD-polyethyleen containers met 28 langwerpige tabletten, afgesloten met LD-polypropyleen kindveilige manipulatieaantonende schroefdop. Een capsule met droogmiddel wordt in de dop geplaatst.

Doos van 1, 3 of 6 containers.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

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 International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland

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

BE-V205861

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 04/10/1999

Datum van laatste verlenging: 18/10/2008

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

12/04/2023

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift