

BIJSLUITER**Vasotop P 0,625 mg tablet voor honden****Vasotop P 1,25 mg tablet voor honden****Vasotop P 2,5 mg tablet voor honden****Vasotop P 5 mg tablet voor honden****Vasotop P 10 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 International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Intervet GesmbH, Siemensstrasse 107, 1210 Wenen, Oostenrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vasotop P 0,625 mg tablet voor honden.

Vasotop P 1,25 mg tablet voor honden.

Vasotop P 2,5 mg tablet voor honden.

Vasotop P 5 mg tablet voor honden.

Vasotop P 10 mg tablet voor honden.

ramipril

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

Langwerpige gearomatiseerde sinaasappel-tabletten met donkere vlekken en tweezijdige breuklijn.

1 tablet bevat 0,625 mg ramipril en 1,0 mg bruin ijzeroxide (E172)

1 tablet bevat 1,25 mg ramipril

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

1 tablet bevat 5 mg ramipril en 0,25 mg rood ijzeroxide (E172)

1 tablet bevat 10 mg ramipril en 1,0 mg rood ijzeroxide (E172)

4. INDICATIE(S)

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 hartsglycosiden 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.

5. 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.

6. BIJWERKINGEN

Bij de start van de behandeling met Vasotop P of na een toename van de dosering kan in uitzonderlijke gevallen een bloeddrukval 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 en daarna herstart worden met 50 % van de originele dosis. Het gelijktijdig gebruik van diuretica in de vroege fase van de behandeling met ACE inhibitoren moet vermeden worden bij deze patiënten aangezien hoge dosissen van diuretica kunnen leiden tot een bloeddrukval

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).

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)

Honden.

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

De therapeutische dosis bij de hond bedraagt 0,125 mg ramipril/kg lichaamsgewicht oraal éénmaal per dag (1 tablet Vasotop P 0,625/1,25/2,5/5/10 mg per 5/10/20/40/80 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 ernst van de klinische symptomen, kan na twee weken de dosis opgedreven worden tot 0,25 mg ramipril per kg LG per dag.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Vasotop P tabletten zijn gearomatiseerd. Bied het tablet aan de hond aan in de hand of in zijn voedingsschotel. Als de hond het weigert, geef het tablet dan door het in zijn muil te plaatsen.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25°C.

Op een droge plaats bewaren.

Na iedere opening, dop goed sluiten.

Verwijder de ontvochtiger niet.

Gebruik dit diergeneesmiddel niet meer na de vervaldatum die op de verpakking en de doos vermeld staan.

12. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Indien zich verschijnselen van apathie of ataxie (mogelijke tekenen van hypotensie) voordoen tijdens de behandeling met Vasotop P, 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 Vasotop P bij honden met lage bloeddruk/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 Vasotop P uitgesteld worden tot op het moment van stabilisatie van de toestand.

Bij patiënten met een risico voor lage bloeddruk moet Vasotop P 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 Vasotop P dient de hydratiestatus en de nierfunctie van de patiënt gecontroleerd te worden. Dit is ook noodzakelijk wanneer de dosis Vasotop P 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 Vasotop P.

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.

Dracht en lactatie:

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

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

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

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.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE 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

April 2023

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgroottes: 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.

Registratienummer:	Vasotop P 0,625 mg	BE-V273594
	Vasotop P 1,25 mg	BE-V205852
	Vasotop P 2,5 mg	BE-V205843
	Vasotop P 5 mg	BE-V205861
	Vasotop P 10 mg	BE-V273585

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift.