

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

VASOTOP P 0,625 MG COMPRIMES POUR CHIENS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un comprimé sécable de 100 mg contient :

Substance active :

Ramipril 0,625 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 brun (E 172)	1,0 mg
Amidon de maïs prégélatinisé	
Cellulose microcristalline	
Hypromellose	
Fumarate de stéaryl sodique	
Arôme bœuf	

Silice colloïdale anhydre	
---------------------------------	--

Comprimé orange 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.

Les comprimés peuvent être divisés en deux parties égales.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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.

3.3 Contre-indications

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

3.4 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.

3.5 Précautions particulières d'emploi

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 furosémide 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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet

Autres précautions

3.6 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 vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique « Coordonnées » de la notice.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

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.

3.8 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

0,125 mg de ramipril par kg, une fois par jour, soit 1 comprimé pour 5 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.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

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

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QC09AA05

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le ramipril est hydrolysé dans le foie en son métabolite actif, le ramiprilate, par les estérases. Le ramiprilate inhibe la dipeptidyl-carboxypeptidase I, également désignée sous le nom d'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA). Cette enzyme catalyse la conversion de l'angiotensine I en angiotensine II, ainsi que la dégradation de la bradykinine dans le plasma et le tissu endothérial vasculaire. De ce fait, le ramiprilate conduit à une vasodilatation systémique.

Il réduit également la sécrétion d'aldostérone. Cela aura pour conséquence une augmentation de la calcémie.

L'inhibition de l'ECA tissulaire au niveau du cœur conduit à la diminution des taux locaux d'angiotensine II, et à une

potentialisation des effets de la bradykinine. Ces effets agissent de façon synergique pour réduire les facteurs myotropiques, et provoquent une réduction très nette de la multiplication cellulaire à l'intérieur des muscles lisses du cœur et des vaisseaux. De cette façon, le ramipril prévient ou réduit durablement l'hypertrophie myogène des sujets atteints d'insuffisance cardiaque congestive (ICG), et réduit la résistance vasculaire périphérique.

Après administration orale de ramipril, une inhibition significative de l'activité plasmatique de l'ECA apparaît rapidement, puis celle-ci augmente à nouveau progressivement, atteignant 50 % de la valeur initiale 24 heures après administration.

L'administration de ramipril chez les sujets atteints d'insuffisance cardiaque congestive améliore également l'hémodynamique, la symptomatologie associée et le pronostic. Le ramipril diminue le taux de mortalité chez les sujets souffrant d'insuffisance cardiaque permanente ou transitoire, faisant suite à un infarctus myocardique aigu (homme, chien).

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Le ramipril est rapidement et fortement absorbé après administration orale et hydrolysé dans le foie en son métabolite actif, le ramiprilate.

Chez les chiens ayant reçu une administration orale de 0,125 mg de ramipril par kg et par jour pendant 8 jours, les concentrations plasmatiques maximales de ramiprilate de 12,1 ng/mL (J1) et de 17,7 ng/mL (J8) apparaissent en moyenne après une heure. Les concentrations diminuent ensuite selon un profil biphasique, avec des temps de demi-vie d'élimination atteignant en moyenne 8,76 heures (J1), et 9,96 heures (J8).

Chez les chiens ayant reçu une administration orale de 0,25 mg de ramipril par kg et par jour pendant 8 jours, les concentrations plasmatiques maximales de ramiprilate sont atteintes en moyenne en 1,2 heures. La moyenne des pics de concentration est de 18,1 ng/mL.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

5.3 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.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Pot polyéthylène haute densité

Bouchon à vis polypropylène basse densité avec sécurité enfant et muni d'une capsule de dessicant

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

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

INTERVET

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/8871806 4/2005

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.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

19/04/2005

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

06/01/2025

10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).