

Di seguito :

VASOTOP P 0,625 mg, compresse per cani

VASOTOP P 1,25 mg, compresse per cani

VASOTOP P 2,5 mg, compresse per cani

VASOTOP P 5 mg, compresse per cani

VASOTOP P 10 mg, compresse per cani

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vasotop P 0,625 mg compresse per cani

In IE e NO il nome del medicinale veterinario è Vasotop 0.625 mg tablet for dogs

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo:

1 compressa di Vasotop P 0,625 mg contiene: 0,625 mg di ramipril.

Eccipienti:

Colorante: Ossido di ferro marrone (E172): 1,0 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa.

Compressa ovale, di colore arancio brunastro, con macchie scure e una linea di frattura su entrambi i lati.

Punzonatura: Su un lato: V su entrambi i lati della linea di frattura.

Le compresse sono divisibili in metà uguali.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per il trattamento dell'insufficienza cardiaca congestizia (secondo classificazione New York Heart Association (NYHA) classi II, III e IV) causata da insufficienza valvolare dovuta a cardiopatia valvolare cronica degenerativa (endocardiosi) o cardiomiopatia, con o senza terapia di supporto con il diuretico furosemide e/o con i glicosidi cardiaci digossina o metildigossina.

Classe	Segni clinici
II	Affaticamento, dispnea, tosse, ecc. risultano evidenti quando si superano le normali attività fisiche. A questo stadio può comparire ascite.
III	Nessun sintomo a riposo, ma con minima resistenza allo sforzo fisico.
IV	Nessuna resistenza allo sforzo. Segni clinici di inabilità sono presenti anche a riposo.

In pazienti trattati simultaneamente con il prodotto e furosemide il dosaggio del diuretico può essere ridotto ottenendo lo stesso effetto diuretico del trattamento con solo furosemide.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in cani con stenosi emodinamicamente significative (per es. stenosi aortica, stenosi della valvola mitralica) o cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva. Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Se sopraggiungono durante il trattamento con il prodotto segni di apatia o atassia (sintomatologia potenziale di ipotensione), la somministrazione deve essere interrotta e ripresa al 50% del dosaggio originale una volta accertata la remissione della sintomatologia.

L'uso di ACE-inibitori nei cani affetti da ipovolemia/disidratazione (per es. a seguito di trattamento diuretico, vomito o diarrea) può causare ipotensione acuta. In questi casi deve essere immediatamente ripristinato l'equilibrio idro-elettrolitico e il trattamento con il prodotto deve essere sospeso fino a tale ripristino.

Nei pazienti a rischio di ipovolemia, il prodotto deve essere introdotto gradualmente nell'arco di una settimana (iniziando con metà del dosaggio normale).

1-2 giorni prima e dopo l'inizio della terapia con ACE-inibitori deve essere monitorato lo stato di idratazione e la funzionalità renale del paziente. Questo è anche necessario dopo aumenti nel dosaggio di Vasotop P o nel caso di concomitante trattamento con diuretici.

Nei cani con insufficienza renale ed epatica usare conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio.

Nei cani con problemi renali la funzionalità renale deve essere monitorata durante il periodo di terapia con il prodotto.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Lavare le mani dopo l'uso. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

All'inizio del trattamento con ACE-inibitori o dopo un incremento nel dosaggio, può verificarsi raramente ipotensione, che può manifestarsi con affaticamento, letargia o atassia. In tali casi si deve interrompere il trattamento fino al ristabilirsi delle normali condizioni del paziente e quindi riprendere con il 50% della dose originaria. Poiché dosaggi elevati di diuretici possono anch'essi indurre un calo pressorio, è da evitare in questi pazienti la somministrazione concomitante di diuretici nella prima fase del trattamento con ACE-inibitori.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non essendoci dati disponibili sull'utilizzo del prodotto durante la gravidanza e l'allattamento, il prodotto non deve essere usato in cagne gravide o in allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Sia i diuretici che diete iposodiche potenziano l'azione degli ACE-inibitori per attivazione del sistema renina-angiotensina-aldosterone (RAAS). Elevati dosaggi di diuretici e diete a basso contenuto di sodio devono per questo essere evitate durante il trattamento con ACE-inibitori al fine di prevenire l'ipotensione (con sintomatologia come apatia, atassia e più raramente sincope o insufficienza renale acuta).

La concomitante somministrazione di potassio o di diuretici risparmiatori di potassio deve essere evitata per i rischi di iperpotassiemia.

4.9 Posologia e via di somministrazione

La dose terapeutica nel cane corrisponde ad una singola somministrazione orale giornaliera di 0,125 mg di ramipril/kg p.c. (1 compressa di Vasotop P 0,625 mg per 5 kg p.c.).

Per assicurare un dosaggio preciso, ogni soggetto deve essere pesato accuratamente prima di calcolare la dose.

Il trattamento deve sempre iniziare con tale dosaggio che è il più basso raccomandato. Il dosaggio deve essere aumentato soltanto se l'animale non risponde alla dose iniziale raccomandata di 0,125 mg di ramipril/kg p.c.

In pazienti affetti da tosse o edema polmonare, in funzione della gravità della congestione polmonare, il dosaggio può essere aumentato dopo 2 settimane a 0,25 mg di ramipril/kg p.c./die.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti), se necessario

Dosaggi fino a 2,5 mg/kg p.c./os di ramipril (10 volte il dosaggio più alto raccomandato) sono stati ben tollerati in giovani cani sani. L'ipotensione può manifestarsi come sintomo di sovradosaggio con segni di apatia e atassia.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: ACE-inibitori.

Codice ATCvet: QC09AA05

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il ramipril nel fegato è idrolizzato dalle esterasi nel suo metabolita attivo ramiprilato. Il ramiprilato inibisce l'enzima dipeptidilcarbossipeptidasi I, chiamato anche enzima convertitore dell'angiotensina (ACE). Questo enzima catalizza la conversione dell'angiotensina I in angiotensina II nel sangue e nell'endotelio e la scissione della bradichinina. Dato che l'angiotensina II ha una potente azione vasocostrittiva, mentre la bradichinina è un vasodilatatore, la riduzione della formazione di angiotensina II e l'inibizione della scissione della bradichinina inducono vasodilatazione.

Inoltre, nel plasma l'angiotensina II induce il rilascio di aldosterone (nel sistema renina-angiotensina-aldosterone – RAAS). Il ramiprilato quindi riduce anche la secrezione di aldosterone. Questo comporta un incremento della concentrazione serica di potassio.

L'inibizione tessutale dell'ACE causa una riduzione locale di angiotensina II, soprattutto a livello cardiaco, e un aumento dell'azione della bradichinina. L'angiotensina II induce la divisione cellulare a livello di muscolatura liscia, mentre la bradichinina causa un incremento locale di prostaciline (PGI₂) e NO, che a loro volta inibiscono la proliferazione della muscolatura liscia. Questi due effetti sinergici dell'inibizione locale dell'ACE sono sinonimi di una riduzione dei fattori miotropici e inducono una marcata riduzione nella proliferazione delle cellule della muscolatura liscia cardiaca e dei vasi sanguigni. Il ramipril in questo modo previene o riduce sostanzialmente l'ipertrofia miogenica nell'insufficienza cardiaca congestizia (CHF) e induce una riduzione nella resistenza periferica.

L'attività plasmatica dell'ACE è stata misurata come un criterio dell'azione farmacodinamica del ramipril. A seguito della somministrazione orale della sostanza si verifica una rapida e significativa inibizione di questa attività che riprende gradualmente a risalire nell'intervallo fra le somministrazioni, ed infine ritorna al 50% dei valori basali dopo 24 ore post-somministrazione.

Il trattamento con ramipril migliora lo stato emodinamico dei pazienti affetti da insufficienza cardiaca congestizia, i sintomi associati e la prognosi. Inoltre, il ramipril riduce la percentuale di mortalità nei pazienti affetti da insufficienza cardiaca persistente o temporanea dovuta ad infarto miocardico acuto (uomo, cane).

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Il ramipril dopo somministrazione orale viene rapidamente assorbito nel tratto gastrointestinale e idrolizzato a livello epatico nel metabolita attivo ramiprilato. La biodisponibilità relativa delle differenti compresse è stata valutata e compresa tra l'87,9 e il 97,7%.

Studi sul metabolismo nei cani con ramipril marcato ¹⁴C mostrano che il principio attivo si distribuisce rapidamente ed estensivamente nei diversi tessuti.

A seguito di somministrazione orale nei cani di 0,25 mg/kg p.c. di ramipril, le concentrazioni massime di ramiprilato si evidenziano mediamente dopo 1,2 ore (compressa). Il valore medio di questi picchi di concentrazione è 18,1 ng/ml (compressa).

Non si sono osservati effetti cumulativi.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Ossido di ferro marrone (E172), idrossipropilmetilcellulosa, amido pregelatinizzato, cellulosa microcristallina, sodio stearil fumarato, aroma artificiale di manzo in polvere, silice colloidale anidra.

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Conservare in un luogo asciutto.

Dopo ogni apertura, chiudere bene il contenitore con il tappo.

Non rimuovere le capsule essiccanti.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Contenitori in polietilene HD da 15 ml contenenti 28 compresse, chiusi con un tappo a vite in polipropilene LD a prova di bambino. Nel tappo è inserita una capsula essiccante.

Scatola da 1, 3 o 6 contenitori.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MSD Animal Health S.r.l.

via Fratelli Cervi snc

Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova

20090 Segrate (MI)

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola da 1 contenitore x 28 compresse da 0,625 mg – A.I.C. n. 102900115

Scatola da 3 contenitori x 28 compresse da 0,625 mg – A.I.C. n. 102900127

Scatola da 6 contenitori x 28 compresse da 0,625 mg – A.I.C. n. 102900139

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/
RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 27 ottobre 1999.

Data dell'ultimo rinnovo: 12 febbraio 2009.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Marzo 2022

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

Vasotop P 0,625 mg compresse per cani

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

MSD Animal Health S.r.l.
via Fratelli Cervi snc
Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova
20090 Segrate (MI)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Intervet GesmbH
Siemenstrasse, 107
1210 Vienna
Austria

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vasotop P 0,625 mg compresse per cani

ramipril

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Compresse aromatizzate ovali, di colore arancio brunastro, con macchie scure e una linea di frattura su entrambi i lati. Ogni compressa contiene 0,625 mg di ramipril e 1,0 mg di ossido di ferro marrone (E172).

4. INDICAZIONE(I)

Per il trattamento della malattia cardiaca cronica (insufficienza cardiaca congestizia, secondo classificazione New York Heart Association (NYHA) classi II, III e IV) causata da insufficienza valvolare dovuta a cardiopatia valvolare cronica degenerativa (endocardiosi) o cardiomiopatia, con o senza terapia di supporto con il diuretico furosemide e/o con i glicosidi cardiaci digossina o metildigossina.

Classe	Segni clinici
II	Affaticamento, dispnea, tosse, ecc. risultano evidenti quando si superano le normali attività fisiche. A questo stadio può comparire ascite.
III	Nessun sintomo a riposo, ma con minima resistenza allo sforzo fisico.
IV	Nessuna resistenza allo sforzo. Segni clinici di

inabilità sono presenti anche a riposo.

In pazienti trattati simultaneamente con il prodotto e furosemide il dosaggio del diuretico può essere ridotto ottenendo lo stesso effetto diuretico del trattamento con solo furosemide.

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in cani con stenosi emodinamicamente significative (per es. stenosi aortica, stenosi della valvola mitralica) o cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva. Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

All'inizio del trattamento con Vasotop P o dopo un incremento nel dosaggio, può verificarsi raramente ipotensione, che può manifestarsi con affaticamento, letargia o atassia. In tali casi si deve interrompere il trattamento fino al ristabilirsi delle normali condizioni del paziente e quindi riprendere con il 50% della dose originaria.

Consultare il proprio medico veterinario per consigli.

Il rischio di ipotensione è aumentato dalla concomitante somministrazione di medicinali ipotensivi (per es. diuretici) o anestetici con effetto ipotensivo.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE

La dose terapeutica nel cane corrisponde ad una singola somministrazione orale giornaliera di 0,125 mg di ramipril/kg p.c. (1 compressa di Vasotop P 0,625 mg per 5 kg p.c.).

Per assicurare un dosaggio preciso, ogni soggetto deve essere pesato accuratamente prima di calcolare la dose.

Il trattamento deve sempre iniziare con tale dosaggio che è il più basso raccomandato. Il dosaggio deve essere aumentato soltanto se l'animale non risponde alla dose iniziale raccomandata di 0,125 mg di ramipril/kg p.c.

In funzione della gravità dei sintomi clinici, il dosaggio può essere aumentato dopo 2 settimane a 0,25 mg di ramipril/kg p.c./die.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Le compresse di Vasotop P sono aromatizzate. Offrire la compressa al cane direttamente dalla mano o metterla nella ciotola del cibo. Se il cane la rifiuta, somministrare la compressa direttamente in bocca.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Conservare in un luogo asciutto.

Dopo ogni apertura, chiudere bene il contenitore con il tappo.

Non rimuovere le capsule essiccanti.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul contenitore e sulla scatola.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Se compaiono sintomi di apatia o atassia (potenziali sintomi di ipotensione) durante il trattamento con Vasotop P, il farmaco deve essere interrotto ed una volta che i sintomi sono diminuiti il trattamento si riprende con il 50% della dose originaria.

L'uso di Vasotop P in cani con bassi valori pressori (ipovolemia)/disidratazione (per es. a seguito di trattamento diuretico, vomito o diarrea) può causare ipotensione acuta. In questi casi deve essere immediatamente ripristinato l'equilibrio idro-elettrolitico e il trattamento con Vasotop P deve essere sospeso fino a tale ripristino.

Nei pazienti a rischio di ipovolemia, Vasotop P deve essere introdotto gradualmente nell'arco di una settimana (iniziando con metà del dosaggio normale).

1-2 giorni prima e dopo l'inizio della terapia con Vasotop P deve essere monitorato lo stato di idratazione e la funzionalità renale del paziente. Questo è necessario anche dopo aumenti nel dosaggio di Vasotop P o nel caso di concomitante trattamento con diuretici.

Nei cani con insufficienza renale ed epatica usare conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio. In questi cani la funzionalità renale e/o epatica deve essere monitorata durante il periodo di terapia con Vasotop P.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Lavare le mani dopo l'uso. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

Non essendoci dati disponibili sull'utilizzo del prodotto durante la gravidanza e l'allattamento, il prodotto non deve essere usato in cagne gravide o in allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Così come con altre sostanze che abbassano la pressione sanguigna, l'uso concomitante di medicinali ipotensivi (per es. i diuretici) o di anestetici con effetto ipotensivo potrebbe sommarsi all'effetto antiipertensivo del ramipril. In cani trattati simultaneamente con Vasotop P e un diuretico, il dosaggio del diuretico può essere ridotto ottenendo lo stesso effetto del trattamento con il solo diuretico.

Non si possono escludere interazioni con farmaci risparmiatori di potassio (per es. lo spironolattone). Si raccomanda di monitorare i livelli plasmatici di potassio quando il ramipril viene usato in combinazione con un diuretico risparmiatore di potassio.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Dosaggi fino a 2,5 mg/kg p.c./os di ramipril (10 volte il dosaggio più alto raccomandato) sono stati ben tollerati in giovani cani sani. L'ipotensione può manifestarsi come sintomo di sovradosaggio con segni di apatia e atassia.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Marzo 2022

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni: contenitori in polietilene HD da 15 ml contenenti 28 compresse, chiusi con un tappo a vite in polipropilene LD a prova di bambino. Nel tappo è inserita una capsula essiccante.

Scatola da 1, 3 o 6 contenitori.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA DI CARTONE Vasotop P 0,625 mg compresse

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vasotop P 0,625 mg compresse per cani

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni compressa contiene 0,625 mg di ramipril e 1,0 mg di ossido di ferro marrone (E172).

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa.

4. CONFEZIONI

1 x 28 compresse.

3 x 28 compresse.

6 x 28 compresse.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITA' E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Nessuna.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.
Conservare in un luogo asciutto.
Dopo ogni apertura, chiudere bene il contenitore con il tappo.
Non rimuovere le capsule essiccanti.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.
Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MSD Animal Health S.r.l.
via Fratelli Cervi snc
Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova
20090 Segrate (MI)

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola da 1 contenitore x 28 compresse da 0,625 mg – A.I.C. n. 102900115

Scatola da 3 contenitori x 28 compresse da 0,625 mg – A.I.C. n. 102900127

Scatola da 6 contenitori x 28 compresse da 0,625 mg – A.I.C. n. 102900139

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

An empty rectangular box with a black border, intended for the lot number.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

ETICHETTA DEL CONTENITORE

Vasotop P 0,625 mg compresse

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vasotop P 0,625 mg compresse per cani
ramipril

2. QUANTITA' DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

0,625 mg/compressa

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

28 compresse

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

5. TEMPO(I) DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vasotop P 1,25 mg compresse per cani

In IE e NO il nome del medicinale veterinario è Vasotop 1.25 mg tablet for dogs

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo:

1 compressa di Vasotop P 1,25 mg contiene: 1,25 mg di ramipril.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa.

Compressa ovale, di colore beige, con macchie scure e una linea di frattura su entrambi i lati.

Punzonatura: lato superiore con il numero 1.25 su entrambi i lati della linea di frattura.

Lato inferiore: V su entrambi i lati della linea di frattura.

Le compresse sono divisibili in metà uguali.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per il trattamento dell'insufficienza cardiaca congestizia (secondo classificazione New York Heart Association (NYHA) classi II, III e IV) causata da insufficienza valvolare dovuta a cardiopatia valvolare cronica degenerativa (endocardiosi) o cardiomiopatia, con o senza terapia di supporto con il diuretico furosemide e/o con i glicosidi cardiaci digossina o metildigossina.

Classe	Segni clinici
II	Affaticamento, dispnea, tosse, ecc. risultano evidenti quando si superano le normali attività fisiche. A questo stadio può comparire ascite.
III	Nessun sintomo a riposo, ma con minima resistenza allo sforzo fisico.

IV	Nessuna resistenza allo sforzo. Segni clinici di inabilità sono presenti anche a riposo.
----	--

In pazienti trattati simultaneamente con il prodotto e furosemide il dosaggio del diuretico può essere ridotto ottenendo lo stesso effetto diuretico del trattamento con solo furosemide.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in cani con stenosi emodinamicamente significative (per es. stenosi aortica, stenosi della valvola mitralica) o cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva. Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Se sopraggiungono durante il trattamento con il prodotto segni di apatia o atassia (sintomatologia potenziale di ipotensione), la somministrazione deve essere interrotta e ripresa al 50% del dosaggio originale una volta accertata la remissione della sintomatologia.

L'uso di ACE-inibitori nei cani affetti da ipovolemia/disidratazione (per es. a seguito di trattamento diuretico, vomito o diarrea) può causare ipotensione acuta. In questi casi deve essere immediatamente ripristinato l'equilibrio idro-elettrolitico e il trattamento con il prodotto deve essere sospeso fino a tale ripristino.

Nei pazienti a rischio di ipovolemia, il prodotto deve essere introdotto gradualmente nell'arco di una settimana (iniziando con metà del dosaggio normale).

1-2 giorni prima e dopo l'inizio della terapia con ACE-inibitori deve essere monitorato lo stato di idratazione e la funzionalità renale del paziente. Questo è anche necessario dopo aumenti nel dosaggio di Vasotop P o nel caso di concomitante trattamento con diuretici.

Nei cani con insufficienza renale ed epatica usare conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio.

Nei cani con problemi renali la funzionalità renale deve essere monitorata durante il periodo di terapia con il prodotto.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Lavare le mani dopo l'uso. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

All'inizio del trattamento con ACE-inibitori o dopo un incremento nel dosaggio, può verificarsi raramente ipotensione, che può manifestarsi con affaticamento, letargia o

atassia. In tali casi si deve interrompere il trattamento fino al ristabilirsi delle normali condizioni del paziente e quindi riprendere con il 50% della dose originaria. Poiché dosaggi elevati di diuretici possono anch'essi indurre un calo pressorio, è da evitare in questi pazienti la somministrazione concomitante di diuretici nella prima fase del trattamento con ACE-inibitori.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non essendoci dati disponibili sull'utilizzo del prodotto durante la gravidanza e l'allattamento, il prodotto non deve essere usato in cagne gravide o in allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Sia i diuretici che diete iposodiche potenziano l'azione degli ACE-inibitori per attivazione del sistema renina-angiotensina-aldosterone (RAAS). Elevati dosaggi di diuretici e diete a basso contenuto di sodio devono per questo essere evitate durante il trattamento con ACE-inibitori al fine di prevenire l'ipotensione (con sintomatologia come apatia, atassia e più raramente sincope o insufficienza renale acuta).

La concomitante somministrazione di potassio o di diuretici risparmiatori di potassio deve essere evitata per i rischi di iperpotassiemia.

4.9 Posologia e via di somministrazione

La dose terapeutica nel cane corrisponde ad una singola somministrazione orale giornaliera di 0,125 mg di ramipril/kg p.c. (1 compressa di Vasotop P 1,25 mg per 10 kg p.c.).

Per assicurare un dosaggio preciso, ogni soggetto deve essere pesato accuratamente prima di calcolare la dose.

Il trattamento deve sempre iniziare con tale dosaggio che è il più basso raccomandato. Il dosaggio deve essere aumentato soltanto se l'animale non risponde alla dose iniziale raccomandata di 0,125 mg di ramipril/kg p.c.

In pazienti affetti da tosse o edema polmonare, in funzione della gravità della congestione polmonare, il dosaggio può essere aumentato dopo 2 settimane a 0,25 mg di ramipril/kg p.c./die.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti), se necessario

Dosaggi fino a 2,5 mg/kg p.c./os di ramipril (10 volte il dosaggio più alto raccomandato) sono stati ben tollerati in giovani cani sani. L'ipotensione può manifestarsi come sintomo di sovradosaggio con segni di apatia e atassia.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: ACE-inibitori.

Codice ATCvet: QC09AA05

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il ramipril nel fegato è idrolizzato dalle esterasi nel suo metabolita attivo ramiprilato. Il ramiprilato inibisce l'enzima dipeptidilcarbossipeptidasi I, chiamato anche enzima convertitore dell'angiotensina (ACE). Questo enzima catalizza la conversione dell'angiotensina I in angiotensina II nel sangue e nell'endotelio e la scissione della bradichinina. Dato che l'angiotensina II ha una potente azione vasocostrittiva, mentre la bradichinina è un vasodilatatore, la riduzione della formazione di angiotensina II e l'inibizione della scissione della bradichinina inducono vasodilatazione.

Inoltre, nel plasma l'angiotensina II induce il rilascio di aldosterone (nel sistema renina-angiotensina-aldosterone – RAAS). Il ramiprilato quindi riduce anche la secrezione di aldosterone. Questo comporta un incremento della concentrazione serica di potassio.

L'inibizione tissutale dell'ACE causa una riduzione locale di angiotensina II, soprattutto a livello cardiaco, e un aumento dell'azione della bradichinina. L'angiotensina II induce la divisione cellulare a livello di muscolatura liscia, mentre la bradichinina causa un incremento locale di prostaciline (PGI₂) e NO, che a loro volta inibiscono la proliferazione della muscolatura liscia. Questi due effetti sinergici dell'inibizione locale dell'ACE sono sinonimi di una riduzione dei fattori miotropici e inducono una marcata riduzione nella proliferazione delle cellule della muscolatura liscia cardiaca e dei vasi sanguigni. Il ramipril in questo modo previene o riduce sostanzialmente l'ipertrofia miogenica nell'insufficienza cardiaca congestizia (CHF) e induce una riduzione nella resistenza periferica.

L'attività plasmatica dell'ACE è stata misurata come un criterio dell'azione farmacodinamica del ramipril. A seguito della somministrazione orale della sostanza si verifica una rapida e significativa inibizione di questa attività che riprende gradualmente a risalire nell'intervallo fra le somministrazioni, ed infine ritorna al 50% dei valori basali dopo 24 ore post-somministrazione.

Il trattamento con ramipril migliora lo stato emodinamico dei pazienti affetti da insufficienza cardiaca congestizia, i sintomi associati e la prognosi. Inoltre, il ramipril riduce la percentuale di mortalità nei pazienti affetti da insufficienza cardiaca persistente o temporanea dovuta ad infarto miocardico acuto (uomo, cane).

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Il ramipril dopo somministrazione orale viene rapidamente assorbito nel tratto gastrointestinale e idrolizzato a livello epatico nel metabolita attivo ramiprilato. La

biodisponibilità relativa delle differenti compresse è stata valutata e compresa tra l'87,9 e il 97,7%.

Studi sul metabolismo nei cani con ramipril marcato ¹⁴C mostrano che il principio attivo si distribuisce rapidamente ed estensivamente nei diversi tessuti.

A seguito di somministrazione orale nei cani di 0,25 mg/kg p.c. di ramipril, le concentrazioni massime di ramiprilato si evidenziano mediamente dopo 1,2 ore (compressa). Il valore medio di questi picchi di concentrazione è 18,1 ng/ml (compressa).

Non si sono osservati effetti cumulativi.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Idrossipropilmetilcellulosa, amido pregelatinizzato, cellulosa microcristallina, sodio stearil fumarato, aroma artificiale di manzo in polvere, silice colloidale anidra.

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Conservare in un luogo asciutto.

Dopo ogni apertura, chiudere bene il contenitore con il tappo.

Non rimuovere le capsule essiccanti.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Contenitori in polietilene HD da 15 ml contenenti 28 compresse, chiusi con un tappo a vite in polipropilene LD a prova di bambino. Nel tappo è inserita una capsula essiccante.

Scatola da 1, 3 o 6 contenitori.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MSD Animal Health S.r.l.

via Fratelli Cervi snc
Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova
20090 Segrate (MI)

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola da 1 contenitore x 28 compresse da 1,25 mg – A.I.C. n. 102900141
Scatola da 3 contenitori x 28 compresse da 1,25 mg – A.I.C. n. 102900154
Scatola da 6 contenitori x 28 compresse da 1,25 mg – A.I.C. n. 102900166

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/
RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 27 ottobre 1999.
Data dell'ultimo rinnovo: 12 febbraio 2009.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Marzo 2022

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
Vasotop P 1,25 mg compresse per cani**

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

MSD Animal Health S.r.l.
via Fratelli Cervi snc
Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova
20090 Segrate (MI)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Intervet GesmbH
Siemenstrasse, 107
1210 Vienna
Austria

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vasotop P 1,25 mg compresse per cani

ramipril

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Compresse aromatizzate ovali, di colore beige, con macchie scure e una linea di frattura su entrambi i lati. Ogni compressa contiene 1,25 mg di ramipril.

4. INDICAZIONE(I)

Per il trattamento della malattia cardiaca cronica (insufficienza cardiaca congestizia, secondo classificazione New York Heart Association (NYHA) classi II, III e IV) causata da insufficienza valvolare dovuta a cardiopatia valvolare cronica degenerativa (endocardiosi) o cardiomiopatia, con o senza terapia di supporto con il diuretico furosemide e/o con i glicosidi cardiaci digossina o metildigossina.

Classe	Segni clinici
II	Affaticamento, dispnea, tosse, ecc. risultano evidenti quando si superano le normali attività fisiche. A questo stadio può comparire ascite.
III	Nessun sintomo a riposo, ma con minima resistenza allo sforzo fisico.

IV	Nessuna resistenza allo sforzo. Segni clinici di inabilità sono presenti anche a riposo.
----	--

In pazienti trattati simultaneamente con il prodotto e furosemide il dosaggio del diuretico può essere ridotto ottenendo lo stesso effetto diuretico del trattamento con solo furosemide.

5. **CONTROINDICAZIONI**

Non utilizzare in cani con stenosi emodinamicamente significative (per es. stenosi aortica, stenosi della valvola mitralica) o cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva.

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

6. **REAZIONI AVVERSE**

All'inizio del trattamento con Vasotop P o dopo un incremento nel dosaggio, può verificarsi raramente ipotensione, che può manifestarsi con affaticamento, letargia o atassia. In tali casi si deve interrompere il trattamento fino al ristabilirsi delle normali condizioni del paziente e quindi riprendere con il 50% della dose originaria.

Consultare il proprio medico veterinario per consigli.

Il rischio di ipotensione è aumentato dalla concomitante somministrazione di medicinali ipotensivi (per es. diuretici) o anestetici con effetto ipotensivo.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. **SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani.

8. **POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE**

La dose terapeutica nel cane corrisponde ad una singola somministrazione orale giornaliera di 0,125 mg di ramipril/kg p.c. (1 compressa di Vasotop P 1,25 mg per 10 kg p.c.).

Per assicurare un dosaggio preciso, ogni soggetto deve essere pesato accuratamente prima di calcolare la dose.

Il trattamento deve sempre iniziare con tale dosaggio che è il più basso raccomandato. Il dosaggio deve essere aumentato soltanto se l'animale non risponde alla dose iniziale raccomandata di 0,125 mg di ramipril/kg p.c.

In funzione della gravità dei sintomi clinici, il dosaggio può essere aumentato dopo 2 settimane a 0,25 mg di ramipril/kg p.c./die.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Le compresse di Vasotop P sono aromatizzate. Offrire la compressa al cane direttamente dalla mano o metterla nella ciotola del cibo. Se il cane la rifiuta, somministrare la compressa direttamente in bocca.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Conservare in un luogo asciutto.

Dopo ogni apertura, chiudere bene il contenitore con il tappo.

Non rimuovere le capsule essiccanti.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul contenitore e sulla scatola.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Se compaiono sintomi di apatia o atassia (potenziali sintomi di ipotensione) durante il trattamento con Vasotop P, il farmaco deve essere interrotto ed una volta che i sintomi sono diminuiti il trattamento si riprende con il 50% della dose originaria.

L'uso di Vasotop P in cani con bassi valori pressori (ipovolemia)/disidratazione (per es. a seguito di trattamento diuretico, vomito o diarrea) può causare ipotensione acuta. In questi casi deve essere immediatamente ripristinato l'equilibrio idro-elettrolitico e il trattamento con Vasotop P deve essere sospeso fino a tale ripristino.

Nei pazienti a rischio di ipovolemia, Vasotop P deve essere introdotto gradualmente nell'arco di una settimana (iniziando con metà del dosaggio normale).

1-2 giorni prima e dopo l'inizio della terapia con Vasotop P deve essere monitorato lo stato di idratazione e la funzionalità renale del paziente. Questo è necessario anche dopo aumenti nel dosaggio di Vasotop P o nel caso di concomitante trattamento con diuretici.

Nei cani con insufficienza renale ed epatica usare conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio. In questi cani la funzionalità renale e/o epatica deve essere monitorata durante il periodo di terapia con Vasotop P.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Lavare le mani dopo l'uso. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

Non essendoci dati disponibili sull'utilizzo del prodotto durante la gravidanza e l'allattamento, il prodotto non deve essere usato in cagne gravide o in allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Così come con altre sostanze che abbassano la pressione sanguigna, l'uso concomitante di medicinali ipotensivi (per es. i diuretici) o di anestetici con effetto ipotensivo potrebbe sommarsi all'effetto antiipertensivo del ramipril. In cani trattati simultaneamente con Vasotop P e un diuretico, il dosaggio del diuretico può essere ridotto ottenendo lo stesso effetto del trattamento con il solo diuretico.

Non si possono escludere interazioni con farmaci risparmiatori di potassio (per es. lo spironolattone). Si raccomanda di monitorare i livelli plasmatici di potassio quando il ramipril viene usato in combinazione con un diuretico risparmiatore di potassio.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Dosaggi fino a 2,5 mg/kg p.c./os di ramipril (10 volte il dosaggio più alto raccomandato) sono stati ben tollerati in giovani cani sani. L'ipotensione può manifestarsi come sintomo di sovradosaggio con segni di apatia e atassia.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Marzo 2022

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni: contenitori in polietilene HD da 15 ml contenenti 28 compresse, chiusi con un tappo a vite in polipropilene LD a prova di bambino. Nel tappo è inserita una capsula essiccante.

Scatola da 1, 3 o 6 contenitori.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA DI CARTONE Vasotop P 1,25 mg compresse

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vasotop P 1,25 mg compresse per cani

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni compressa contiene 1,25 mg di ramipril.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa.

4. CONFEZIONI

1 x 28 compresse.
3 x 28 compresse.
6 x 28 compresse.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITA' E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Nessuna.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.
Conservare in un luogo asciutto.
Dopo ogni apertura, chiudere bene il contenitore con il tappo.
Non rimuovere le capsule essiccanti.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.
Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

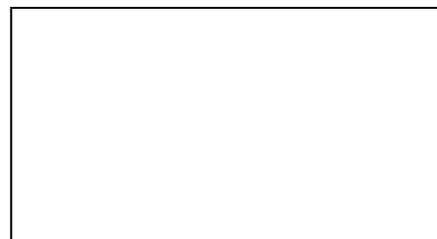
MSD Animal Health S.r.l.
via Fratelli Cervi snc
Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova
20090 Segrate (MI)

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola da 1 contenitore x 28 compresse da 1,25 mg – A.I.C. n. 102900141
Scatola da 3 contenitore x 28 compresse da 1,25 mg – A.I.C. n. 102900154
Scatola da 6 contenitore x 28 compresse da 1,25 mg – A.I.C. n. 102900166

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}



INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

ETICHETTA DEL CONTENITORE

Vasotop P 1,25 mg compresse

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vasotop P 1,25 mg compresse per cani

ramipril

2. QUANTITA' DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

1,25 mg/compressa

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

28 compresse

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

5. TEMPO(I) DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vasotop P 2,5 mg compresse per cani

In IE e NO il nome del medicinale veterinario è Vasotop 2.5 mg tablet for dogs

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo:

1 compressa di Vasotop P 2,5 mg contiene: 2,5 mg di ramipril.

Eccipienti:

Colorante: Ossido di ferro giallo (E172): 0,5 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa.

Compressa ovale, di colore giallo brunastro, con macchie scure e una linea di frattura su entrambi i lati.

Punzonatura: Lato superiore con il numero 2.5 su entrambi i lati della linea di frattura
- Lato inferiore: V su entrambi i lati della linea di frattura.

Le compresse sono divisibili in metà uguali.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per il trattamento dell'insufficienza cardiaca congestizia (secondo classificazione New York Heart Association (NYHA) classi II, III e IV) causata da insufficienza valvolare dovuta a cardiopatia valvolare cronica degenerativa (endocardiosi) o cardiomiopatia, con o senza terapia di supporto con il diuretico furosemide e/o con i glicosidi cardiaci digossina o metildigossina.

Classe	Segni clinici
II	Affaticamento, dispnea, tosse, ecc. risultano evidenti quando si superano le normali attività fisiche. A questo stadio può comparire ascite.
III	Nessun sintomo a riposo, ma con minima resistenza allo sforzo fisico.

IV	Nessuna resistenza allo sforzo. Segni clinici di inabilità sono presenti anche a riposo.
----	--

In pazienti trattati simultaneamente con il prodotto e furosemide il dosaggio del diuretico può essere ridotto ottenendo lo stesso effetto diuretico del trattamento con solo furosemide.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in cani con stenosi emodinamicamente significative (per es. stenosi aortica, stenosi della valvola mitralica) o cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva.

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Se sopraggiungono durante il trattamento con il prodotto segni di apatia o atassia (sintomatologia potenziale di ipotensione), la somministrazione deve essere interrotta e ripresa al 50% del dosaggio originale una volta accertata la remissione della sintomatologia.

L'uso di ACE-inibitori nei cani affetti da ipovolemia/disidratazione (per es. a seguito di trattamento diuretico, vomito o diarrea) può causare ipotensione acuta. In questi casi deve essere immediatamente ripristinato l'equilibrio idro-elettrolitico e il trattamento con il prodotto deve essere sospeso fino a tale ripristino.

Nei pazienti a rischio di ipovolemia, il prodotto deve essere introdotto gradualmente nell'arco di una settimana (iniziando con metà del dosaggio normale).

1-2 giorni prima e dopo l'inizio della terapia con ACE-inibitori deve essere monitorato lo stato di idratazione e la funzionalità renale del paziente. Questo è anche necessario dopo aumenti nel dosaggio di Vasotop P o nel caso di concomitante trattamento con diuretici.

Nei cani con insufficienza renale ed epatica usare conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio.

Nei cani con problemi renali la funzionalità renale deve essere monitorata durante il periodo di terapia con il prodotto.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Lavare le mani dopo l'uso. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

All'inizio del trattamento con ACE-inibitori o dopo un incremento nel dosaggio, può verificarsi raramente ipotensione, che può manifestarsi con affaticamento, letargia o atassia. In tali casi si deve interrompere il trattamento fino al ristabilirsi delle normali condizioni del paziente e quindi riprendere con il 50% della dose originaria. Poiché dosaggi elevati di diuretici possono anch'essi indurre un calo pressorio, è da evitare in questi pazienti la somministrazione concomitante di diuretici nella prima fase del trattamento con ACE-inibitori.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non essendoci dati disponibili sull'utilizzo del prodotto durante la gravidanza e l'allattamento, il prodotto non deve essere usato in cagne gravide o in allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Sia i diuretici che diete iposodiche potenziano l'azione degli ACE-inibitori per attivazione del sistema renina-angiotensina-aldosterone (RAAS). Elevati dosaggi di diuretici e diete a basso contenuto di sodio devono per questo essere evitate durante il trattamento con ACE-inibitori al fine di prevenire l'ipotensione (con sintomatologia come apatia, atassia e più raramente sincope o insufficienza renale acuta).

La concomitante somministrazione di potassio o di diuretici risparmiatori di potassio deve essere evitata per i rischi di iperpotassiemia.

4.9 Posologia e via di somministrazione

La dose terapeutica nel cane corrisponde ad una singola somministrazione orale giornaliera di 0,125 mg di ramipril/kg p.c. (1 compressa di Vasotop P 2,5 mg per 20 kg p.c.).

Per assicurare un dosaggio preciso, ogni soggetto deve essere pesato accuratamente prima di calcolare la dose.

Il trattamento deve sempre iniziare con tale dosaggio che è il più basso raccomandato. Il dosaggio deve essere aumentato soltanto se l'animale non risponde alla dose iniziale raccomandata di 0,125 mg di ramipril/kg p.c.

In pazienti affetti da tosse o edema polmonare, in funzione della gravità della congestione polmonare, il dosaggio può essere aumentato dopo 2 settimane a 0,25 mg di ramipril/kg p.c./die.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti), se necessario

Dosaggi fino a 2,5 mg/kg p.c./os di ramipril (10 volte il dosaggio più alto raccomandato) sono stati ben tollerati in giovani cani sani. L'ipotensione può manifestarsi come sintomo di sovradosaggio con segni di apatia e atassia.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: ACE-inibitori.

Codice ATCvet: QC09AA05

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il ramipril nel fegato è idrolizzato dalle esterasi nel suo metabolita attivo ramiprilato. Il ramiprilato inibisce l'enzima dipeptidilcarbosipectidasi I, chiamato anche enzima convertitore dell'angiotensina (ACE). Questo enzima catalizza la conversione dell'angiotensina I in angiotensina II nel sangue e nell'endotelio e la scissione della bradichinina. Dato che l'angiotensina II ha una potente azione vasocostrittiva, mentre la bradichinina è un vasodilatatore, la riduzione della formazione di angiotensina II e l'inibizione della scissione della bradichinina inducono vasodilatazione.

Inoltre, nel plasma l'angiotensina II induce il rilascio di aldosterone (nel sistema renina-angiotensina-aldosterone – RAAS). Il ramiprilato quindi riduce anche la secrezione di aldosterone. Questo comporta un incremento della concentrazione serica di potassio.

L'inibizione tessutale dell'ACE causa una riduzione locale di angiotensina II, soprattutto a livello cardiaco, e un aumento dell'azione della bradichinina. L'angiotensina II induce la divisione cellulare a livello di muscolatura liscia, mentre la bradichinina causa un incremento locale di prostaciline (PGI₂) e NO, che a loro volta inibiscono la proliferazione della muscolatura liscia. Questi due effetti sinergici dell'inibizione locale dell'ACE sono sinonimi di una riduzione dei fattori miotropici e inducono una marcata riduzione nella proliferazione delle cellule della muscolatura liscia cardiaca e dei vasi sanguigni. Il ramipril in questo modo previene o riduce sostanzialmente l'ipertrofia miogenica nell'insufficienza cardiaca congestizia (CHF) e induce una riduzione nella resistenza periferica.

L'attività plasmatica dell'ACE è stata misurata come un criterio dell'azione farmacodinamica del ramipril. A seguito della somministrazione orale della sostanza si verifica una rapida e significativa inibizione di questa attività che riprende gradualmente a risalire nell'intervallo fra le somministrazioni, ed infine ritorna al 50% dei valori basali dopo 24 ore post-somministrazione.

Il trattamento con ramipril migliora lo stato emodinamico dei pazienti affetti da insufficienza cardiaca congestizia, i sintomi associati e la prognosi. Inoltre, il ramipril riduce la percentuale di mortalità nei pazienti affetti da insufficienza cardiaca persistente o temporanea dovuta ad infarto miocardico acuto (uomo, cane).

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Il ramipril dopo somministrazione orale viene rapidamente assorbito nel tratto gastrointestinale e idrolizzato a livello epatico nel metabolita attivo ramiprilato. La biodisponibilità relativa delle differenti compresse è stata valutata e compresa tra l'87,9 e il 97,7%.

Studi sul metabolismo nei cani con ramipril marcato ¹⁴C mostrano che il principio attivo si distribuisce rapidamente ed estensivamente nei diversi tessuti.

A seguito di somministrazione orale nei cani di 0,25 mg/kg p.c. di ramipril, le concentrazioni massime di ramiprilato si evidenziano mediamente dopo 1,2 ore (compressa). Il valore medio di questi picchi di concentrazione è 18,1 ng/ml (compressa).

Non si sono osservati effetti cumulativi.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Idrossipropilmetilcellulosa, amido pregelatinizzato, cellulosa microcristallina, sodio stearil fumarato, ossido di ferro giallo (E172), aroma artificiale di manzo in polvere, silice colloidale anidra.

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Conservare in un luogo asciutto.

Dopo ogni apertura, chiudere bene il contenitore con il tappo.

Non rimuovere le capsule essiccanti.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Contenitori in polietilene HD da 15 ml contenenti 28 compresse, chiusi con un tappo a vite in polipropilene LD a prova di bambino. Nel tappo è inserita una capsula essiccante.

Scatola da 1, 3 o 6 contenitori.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MSD Animal Health S.r.l.
via Fratelli Cervi snc
Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova
20090 Segrate (MI)

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola da 1 contenitore x 28 compresse da 2,5 mg – A.I.C. n. 102900178
Scatola da 3 contenitori x 28 compresse da 2,5 mg – A.I.C. n. 102900180
Scatola da 6 contenitori x 28 compresse da 2,5 mg – A.I.C. n. 102900192

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/
RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 27 ottobre 1999.
Data dell'ultimo rinnovo: 12 febbraio 2009.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Marzo 2022

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
Vasotop P 2,5 mg compresse per cani**

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

MSD Animal Health S.r.l.
via Fratelli Cervi snc
Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova
20090 Segrate (MI)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Intervet GesmbH
Siemenstrasse, 107
1210 Vienna
Austria

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vasotop P 2,5 mg compresse per cani

ramipril

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Compresse aromatizzate ovali, di colore giallo brunastro, con macchie scure e una linea di frattura su entrambi i lati. Ogni compressa contiene 2,5 mg di ramipril e 0,5 mg di ossido di ferro giallo (E172).

4. INDICAZIONE(I)

Per il trattamento della malattia cardiaca cronica (insufficienza cardiaca congestizia, secondo classificazione New York Heart Association (NYHA) classi II, III e IV) causata da insufficienza valvolare dovuta a cardiopatia valvolare cronica degenerativa (endocardiosi) o cardiomiopatia, con o senza terapia di supporto con il diuretico furosemide e/o con i glicosidi cardiaci digossina o metildigossina.

Classe	Segni clinici
II	Affaticamento, dispnea, tosse, ecc. risultano evidenti quando si superano le normali attività fisiche.

	A questo stadio può comparire ascite.
III	Nessun sintomo a riposo, ma con minima resistenza allo sforzo fisico.
IV	Nessuna resistenza allo sforzo. Segni clinici di inabilità sono presenti anche a riposo.

In pazienti trattati simultaneamente con il prodotto e furosemide il dosaggio del diuretico può essere ridotto ottenendo lo stesso effetto diuretico del trattamento con solo furosemide.

5. **CONTROINDICAZIONI**

Non utilizzare in cani con stenosi emodinamicamente significative (per es. stenosi aortica, stenosi della valvola mitralica) o cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva. Non usare in casi diipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

6. **REAZIONI AVVERSE**

All'inizio del trattamento con Vasotop P o dopo un incremento nel dosaggio, può verificarsi raramente ipotensione, che può manifestarsi con affaticamento, letargia o atassia. In tali casi si deve interrompere il trattamento fino al ristabilirsi delle normali condizioni del paziente e quindi riprendere con il 50% della dose originaria.

Consultare il proprio medico veterinario per consigli.

Il rischio di ipotensione è aumentato dalla concomitante somministrazione di medicinali ipotensivi (per es. diuretici) o anestetici con effetto ipotensivo.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. **SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani.

8. **POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE**

La dose terapeutica nel cane corrisponde ad una singola somministrazione orale giornaliera di 0,125 mg di ramipril/kg p.c. (1 compressa di Vasotop P 2,5 mg per 20 kg p.c.).

Per assicurare un dosaggio preciso, ogni soggetto deve essere pesato accuratamente prima di calcolare la dose.

Il trattamento deve sempre iniziare con tale dosaggio che è il più basso raccomandato. Il dosaggio deve essere aumentato soltanto se l'animale non risponde alla dose iniziale raccomandata di 0,125 mg di ramipril/kg p.c.

In funzione della gravità dei sintomi clinici, il dosaggio può essere aumentato dopo 2 settimane a 0,25 mg di ramipril/kg p.c./die.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Le compresse di Vasotop P sono aromatizzate. Offrire la compressa al cane direttamente dalla mano o metterla nella ciotola del cibo. Se il cane la rifiuta, somministrare la compressa direttamente in bocca.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Conservare in un luogo asciutto.

Dopo ogni apertura, chiudere bene il contenitore con il tappo.

Non rimuovere le capsule essiccanti.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul contenitore e sulla scatola.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Se compaiono sintomi di apatia o atassia (potenziali sintomi di ipotensione) durante il trattamento con Vasotop P, il farmaco deve essere interrotto ed una volta che i sintomi sono diminuiti il trattamento si riprende con il 50% della dose originaria.

L'uso di Vasotop P in cani con bassi valori pressori (ipovolemia)/disidratazione (per es. a seguito di trattamento diuretico, vomito o diarrea) può causare ipotensione acuta. In questi casi deve essere immediatamente ripristinato l'equilibrio idro-elettrolitico e il trattamento con Vasotop P deve essere sospeso fino a tale ripristino.

Nei pazienti a rischio di ipovolemia, Vasotop P deve essere introdotto gradualmente nell'arco di una settimana (iniziando con metà del dosaggio normale).

1-2 giorni prima e dopo l'inizio della terapia con Vasotop P deve essere monitorato lo stato di idratazione e la funzionalità renale del paziente. Questo è necessario anche dopo aumenti nel dosaggio di Vasotop P o nel caso di concomitante trattamento con diuretici.

Nei cani con insufficienza renale ed epatica usare conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio. In questi cani la funzionalità renale e/o epatica deve essere monitorata durante il periodo di terapia con Vasotop P.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Lavare le mani dopo l'uso. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

Non essendoci dati disponibili sull'utilizzo del prodotto durante la gravidanza e l'allattamento, il prodotto non deve essere usato in cagne gravide o in allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Così come con altre sostanze che abbassano la pressione sanguigna, l'uso concomitante di medicinali ipotensivi (per es. i diuretici) o di anestetici con effetto ipotensivo potrebbe sommarsi all'effetto antiipertensivo del ramipril. In cani trattati simultaneamente con Vasotop P e un diuretico, il dosaggio del diuretico può essere ridotto ottenendo lo stesso effetto del trattamento con il solo diuretico.

Non si possono escludere interazioni con farmaci risparmiatori di potassio (per es. lo spironolattone). Si raccomanda di monitorare i livelli plasmatici di potassio quando il ramipril viene usato in combinazione con un diuretico risparmiatore di potassio.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Dosaggi fino a 2,5 mg/kg p.c./os di ramipril (10 volte il dosaggio più alto raccomandato) sono stati ben tollerati in giovani cani sani. L'ipotensione può manifestarsi come sintomo di sovradosaggio con segni di apatia e atassia.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Marzo 2022

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni: contenitori in polietilene HD da 15 ml contenenti 28 compresse, chiusi con un tappo a vite in polipropilene LD a prova di bambino. Nel tappo è inserita una capsula essiccante.

Scatola da 1, 3 o 6 contenitori.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA DI CARTONE Vasotop P 2,5 mg compresse

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vasotop P 2,5 mg compresse per cani

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni compressa contiene 2,5 mg di ramipril e 0,5 mg di ossido di ferro giallo (E172).

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa.

4. CONFEZIONI

1 x 28 compresse.

3 x 28 compresse.

6 x 28 compresse.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITA' E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Nessuna.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.
Conservare in un luogo asciutto.
Dopo ogni apertura, chiudere bene il contenitore con il tappo.
Non rimuovere le capsule essiccanti.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.
Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MSD Animal Health S.r.l.
via Fratelli Cervi snc
Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova
20090 Segrate (MI)

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola da 1 contenitore x 28 compresse da 2,5 mg – A.I.C. n. 102900178
Scatola da 3 contenitori x 28 compresse da 2,5 mg – A.I.C. n. 102900180
Scatola da 6 contenitori x 28 compresse da 2,5 mg – A.I.C. n. 102900192

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

ETICHETTA DEL CONTENITORE

Vasotop P 2,5 mg compresse

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vasotop P 2,5 mg compresse per cani

ramipril

2. QUANTITA' DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

2,5 mg/compressa

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

28 compresse

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

5. TEMPO(I) DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vasotop P 5 mg compresse per cani

In IE e NO il nome del medicinale veterinario è Vasotop 5 mg tablet for dogs

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo:

1 compressa di Vasotop P 5 mg contiene: 5 mg di ramipril.

Eccipienti:

Colorante: Ossido di ferro rosso (E172): 0,25 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa.

Compressa ovale, di colore rosa brunastro, con macchie scure e una linea di frattura, su entrambi i lati.

Punzonatura: Lato superiore con il numero 5.0 su entrambi i lati della linea di frattura

–

Lato inferiore: V su entrambi i lati della linea di frattura.

Le compresse sono divisibili in metà uguali.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per il trattamento dell'insufficienza cardiaca congestizia (secondo classificazione New York Heart Association (NYHA) classi II, III e IV) causata da insufficienza valvolare dovuta a cardiopatia valvolare cronica degenerativa (endocardiosi) o cardiomiopatia, con o senza terapia di supporto con il diuretico furosemide e/o con i glicosidi cardiaci digossina o metildigossina.

Classe	Segni clinici
--------	---------------

II	Affaticamento, dispnea, tosse, ecc. risultano evidenti quando si superano le normali attività fisiche. A questo stadio può comparire ascite.
III	Nessun sintomo a riposo, ma con minima resistenza allo sforzo fisico.
IV	Nessuna resistenza allo sforzo. Segni clinici di inabilità sono presenti anche a riposo.

In pazienti trattati simultaneamente con il prodotto e furosemide il dosaggio del diuretico può essere ridotto ottenendo lo stesso effetto diuretico del trattamento con solo furosemide.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in cani con stenosi emodinamicamente significative (per es. stenosi aortica, stenosi della valvola mitralica) o cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva.
Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Se sopraggiungono durante il trattamento con il prodotto segni di apatia o atassia (sintomatologia potenziale di ipotensione), la somministrazione deve essere interrotta e ripresa al 50% del dosaggio originale una volta accertata la remissione della sintomatologia.

L'uso di ACE-inibitori nei cani affetti da ipovolemia/disidratazione (per es. a seguito di trattamento diuretico, vomito o diarrea) può causare ipotensione acuta. In questi casi deve essere immediatamente ripristinato l'equilibrio idro-elettrolitico e il trattamento con il prodotto deve essere sospeso fino a tale ripristino.

Nei pazienti a rischio di ipovolemia, il prodotto deve essere introdotto gradualmente nell'arco di una settimana (iniziando con metà del dosaggio normale).

1-2 giorni prima e dopo l'inizio della terapia con ACE-inibitori deve essere monitorato lo stato di idratazione e la funzionalità renale del paziente. Questo è anche necessario dopo aumenti nel dosaggio di Vasotop P o nel caso di concomitante trattamento con diuretici.

Nei cani con insufficienza renale ed epatica usare conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio.

Nei cani con problemi renali la funzionalità renale deve essere monitorata durante il periodo di terapia con il prodotto.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Lavare le mani dopo l'uso. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

All'inizio del trattamento con ACE-inibitori o dopo un incremento nel dosaggio, può verificarsi raramente ipotensione, che può manifestarsi con affaticamento, letargia o atassia. In tali casi si deve interrompere il trattamento fino al ristabilirsi delle normali condizioni del paziente e quindi riprendere con il 50% della dose originaria. Poiché dosaggi elevati di diuretici possono anch'essi indurre un calo pressorio, è da evitare in questi pazienti la somministrazione concomitante di diuretici nella prima fase del trattamento con ACE-inibitori.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non essendoci dati disponibili sull'utilizzo del prodotto durante la gravidanza e l'allattamento, il prodotto non deve essere usato in cagne gravide o in allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Sia i diuretici che diete iposodiche potenziano l'azione degli ACE-inibitori per attivazione del sistema renina-angiotensina-aldosterone (RAAS). Elevati dosaggi di diuretici e diete a basso contenuto di sodio devono per questo essere evitate durante il trattamento con ACE-inibitori al fine di prevenire l'ipotensione (con sintomatologia come apatia, atassia e più raramente sincope o insufficienza renale acuta).

La concomitante somministrazione di potassio o di diuretici risparmiatori di potassio deve essere evitata per i rischi di iperpotassiemia.

4.9 Posologia e via di somministrazione

La dose terapeutica nel cane corrisponde ad una singola somministrazione orale giornaliera di 0,125 mg di ramipril/kg p.c. (1 compressa di Vasotop P 5 mg per 40 kg p.c.).

Per assicurare un dosaggio preciso, ogni soggetto deve essere pesato accuratamente prima di calcolare la dose.

Il trattamento deve sempre iniziare con tale dosaggio che è il più basso raccomandato. Il dosaggio deve essere aumentato soltanto se l'animale non risponde alla dose iniziale raccomandata di 0,125 mg di ramipril/kg p.c.

In pazienti affetti da tosse o edema polmonare, in funzione della gravità della congestione polmonare, il dosaggio può essere aumentato dopo 2 settimane a 0,25 mg di ramipril/kg p.c./die.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti), se necessario

Dosaggi fino a 2,5 mg/kg p.c./os di ramipril (10 volte il dosaggio più alto raccomandato) sono stati ben tollerati in giovani cani sani. L'ipotensione può manifestarsi come sintomo di sovradosaggio con segni di apatia e atassia.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: ACE-inibitori.

Codice ATCvet: QC09AA05

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il ramipril nel fegato è idrolizzato dalle esterasi nel suo metabolita attivo ramiprilato. Il ramiprilato inibisce l'enzima dipeptidilcarbossipeptidasi I, chiamato anche enzima convertitore dell'angiotensina (ACE). Questo enzima catalizza la conversione dell'angiotensina I in angiotensina II nel sangue e nell'endotelio e la scissione della bradichinina. Dato che l'angiotensina II ha una potente azione vasocostrittiva, mentre la bradichinina è un vasodilatatore, la riduzione della formazione di angiotensina II e l'inibizione della scissione della bradichinina inducono vasodilatazione.

Inoltre, nel plasma l'angiotensina II induce il rilascio di aldosterone (nel sistema renina-angiotensina-aldosterone – RAAS). Il ramiprilato quindi riduce anche la secrezione di aldosterone. Questo comporta un incremento della concentrazione serica di potassio.

L'inibizione tessutale dell'ACE causa una riduzione locale di angiotensina II, soprattutto a livello cardiaco, e un aumento dell'azione della bradichinina. L'angiotensina II induce la divisione cellulare a livello di muscolatura liscia, mentre la bradichinina causa un incremento locale di prostaciline (PGI₂) e NO, che a loro volta inibiscono la proliferazione della muscolatura liscia. Questi due effetti sinergici dell'inibizione locale dell'ACE sono sinonimi di una riduzione dei fattori miotropici e inducono una marcata riduzione nella proliferazione delle cellule della muscolatura liscia cardiaca e dei vasi sanguigni. Il ramipril in questo modo previene o riduce sostanzialmente l'ipertrofia miogenica nell'insufficienza cardiaca congestizia (CHF) e induce una riduzione nella resistenza periferica.

L'attività plasmatica dell'ACE è stata misurata come un criterio dell'azione farmacodinamica del ramipril. A seguito della somministrazione orale della sostanza si verifica una rapida e significativa inibizione di questa attività che riprende gradualmente a risalire nell'intervallo fra le somministrazioni, ed infine ritorna al 50% dei valori basali dopo 24 ore post-somministrazione.

Il trattamento con ramipril migliora lo stato emodinamico dei pazienti affetti da insufficienza cardiaca congestizia, i sintomi associati e la prognosi. Inoltre, il ramipril riduce la percentuale di mortalità nei pazienti affetti da insufficienza cardiaca persistente o temporanea dovuta ad infarto miocardico acuto (uomo, cane).

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Il ramipril dopo somministrazione orale viene rapidamente assorbito nel tratto gastrointestinale e idrolizzato a livello epatico nel metabolita attivo ramiprilato. La biodisponibilità relativa delle differenti compresse è stata valutata e compresa tra l'87,9 e il 97,7%.

Studi sul metabolismo nei cani con ramipril marcato ¹⁴C mostrano che il principio attivo si distribuisce rapidamente ed estensivamente nei diversi tessuti.

A seguito di somministrazione orale nei cani di 0,25 mg/kg p.c. di ramipril, le concentrazioni massime di ramiprilato si evidenziano mediamente dopo 1,2 ore (compressa). Il valore medio di questi picchi di concentrazione è 18,1 ng/ml (compressa).

Non si sono osservati effetti cumulativi.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Idrossipropilmetilcellulosa, amido pregelatinizzato, cellulosa microcristallina, sodio stearil fumarato, ossido di ferro rosso (E172), aroma artificiale di manzo in polvere, silice colloidale anidra.

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Conservare in un luogo asciutto.

Dopo ogni apertura, chiudere bene il contenitore con il tappo.

Non rimuovere le capsule essiccanti.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Contenitori in polietilene HD da 15 ml contenenti 28 compresse, chiusi con un tappo a vite in polipropilene LD a prova di bambino. Nel tappo è inserita una capsula essiccante.

Scatola da 1, 3 o 6 contenitori.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MSD Animal Health S.r.l.
via Fratelli Cervi snc
Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova
20090 Segrate (MI)

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola da 1 contenitore x 28 compresse da 5 mg – A.I.C. n. 102900204
Scatola da 3 contenitori x 28 compresse da 5 mg – A.I.C. n. 102900216
Scatola da 6 contenitori x 28 compresse da 5 mg – A.I.C. n. 102900228

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/
RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 27 ottobre 1999.
Data dell'ultimo rinnovo: 12 febbraio 2009.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Marzo 2022

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
Vasotop P 5 mg compresse per cani**

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

MSD Animal Health S.r.l.
via Fratelli Cervi snc
Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova
20090 Segrate (MI)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Intervet GesmbH
Siemenstrasse, 107
1210 Vienna
Austria

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO
Vasotop P 5 mg compresse per cani

ramipril

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI
Compresse aromatizzate ovali, di colore rosa brunastro, con macchie scure e una linea di frattura su entrambi i lati. Ogni compressa contiene 5 mg di ramipril e 0,25 mg di ossido di ferro rosso (E172).

4. INDICAZIONE(I)

Per il trattamento della malattia cardiaca cronica (insufficienza cardiaca congestizia, secondo classificazione New York Heart Association (NYHA) classi II, III e IV) causata da insufficienza valvolare dovuta a cardiopatia valvolare cronica degenerativa (endocardiosi) o cardiomiopatia, con o senza terapia di supporto con il diuretico furosemide e/o con i glicosidi cardiaci digossina o metildigossina.

Classe	Segni clinici
II	Affaticamento, dispnea, tosse, ecc. risultano evidenti quando si superano le normali attività fisiche. A questo stadio può comparire ascite.
III	Nessun sintomo a riposo, ma con minima resistenza allo sforzo fisico.

IV	Nessuna resistenza allo sforzo. Segni clinici di inabilità sono presenti anche a riposo.
----	--

In pazienti trattati simultaneamente con il prodotto e furosemide il dosaggio del diuretico può essere ridotto ottenendo lo stesso effetto diuretico del trattamento con solo furosemide.

5. **CONTROINDICAZIONI**

Non utilizzare in cani con stenosi emodinamicamente significative (per es. stenosi aortica, stenosi della valvola mitralica) o cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva.

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

6. **REAZIONI AVVERSE**

All'inizio del trattamento con Vasotop P o dopo un incremento nel dosaggio, può verificarsi raramente ipotensione, che può manifestarsi con affaticamento, letargia o atassia. In tali casi si deve interrompere il trattamento fino al ristabilirsi delle normali condizioni del paziente e quindi riprendere con il 50% della dose originaria.

Consultare il proprio medico veterinario per consigli.

Il rischio di ipotensione è aumentato dalla concomitante somministrazione di medicinali ipotensivi (per es. diuretici) o anestetici con effetto ipotensivo.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. **SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani.

8. **POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE**

La dose terapeutica nel cane corrisponde ad una singola somministrazione orale giornaliera di 0,125 mg di ramipril/kg p.c. (1 compressa di Vasotop P 5 mg per 40 kg p.c.).

Per assicurare un dosaggio preciso, ogni soggetto deve essere pesato accuratamente prima di calcolare la dose.

Il trattamento deve sempre iniziare con tale dosaggio che è il più basso raccomandato. Il dosaggio deve essere aumentato soltanto se l'animale non risponde alla dose iniziale raccomandata di 0,125 mg di ramipril/kg p.c.

In funzione della gravità dei sintomi clinici, il dosaggio può essere aumentato dopo 2 settimane a 0,25 mg di ramipril/kg p.c./die.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Le compresse di Vasotop P sono aromatizzate. Offrire la compressa al cane direttamente dalla mano o metterla nella ciotola del cibo. Se il cane la rifiuta, somministrare la compressa direttamente in bocca.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Conservare in un luogo asciutto.

Dopo ogni apertura, chiudere bene il contenitore con il tappo.

Non rimuovere le capsule essiccanti.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul contenitore e sulla scatola.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Se compaiono sintomi di apatia o atassia (potenziali sintomi di ipotensione) durante il trattamento con Vasotop P, il farmaco deve essere interrotto ed una volta che i sintomi sono diminuiti il trattamento si riprende con il 50% della dose originaria.

L'uso di Vasotop P in cani con bassi valori pressori (ipovolemia)/disidratazione (per es. a seguito di trattamento diuretico, vomito o diarrea) può causare ipotensione acuta. In questi casi deve essere immediatamente ripristinato l'equilibrio idro-elettrolitico e il trattamento con Vasotop P deve essere sospeso fino a tale ripristino.

Nei pazienti a rischio di ipovolemia, Vasotop P deve essere introdotto gradualmente nell'arco di una settimana (iniziando con metà del dosaggio normale).

1-2 giorni prima e dopo l'inizio della terapia con Vasotop P deve essere monitorato lo stato di idratazione e la funzionalità renale del paziente. Questo è necessario anche dopo aumenti nel dosaggio di Vasotop P o nel caso di concomitante trattamento con diuretici.

Nei cani con insufficienza renale ed epatica usare conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio. In questi cani la funzionalità renale e/o epatica deve essere monitorata durante il periodo di terapia con Vasotop P.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Lavare le mani dopo l'uso. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

Non essendoci dati disponibili sull'utilizzo del prodotto durante la gravidanza e l'allattamento, il prodotto non deve essere usato in cagne gravide o in allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Così come con altre sostanze che abbassano la pressione sanguigna, l'uso concomitante di medicinali ipotensivi (per es. i diuretici) o di anestetici con effetto ipotensivo potrebbe sommarsi all'effetto antiipertensivo del ramipril. In cani trattati simultaneamente con Vasotop P e un diuretico, il dosaggio del diuretico può essere ridotto ottenendo lo stesso effetto del trattamento con il solo diuretico.

Non si possono escludere interazioni con farmaci risparmiatori di potassio (per es. lo spironolattone). Si raccomanda di monitorare i livelli plasmatici di potassio quando il ramipril viene usato in combinazione con un diuretico risparmiatore di potassio.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Dosaggi fino a 2,5 mg/kg p.c./os di ramipril (10 volte il dosaggio più alto raccomandato) sono stati ben tollerati in giovani cani sani. L'ipotensione può manifestarsi come sintomo di sovradosaggio con segni di apatia e atassia.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Marzo 2022

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni: contenitori in polietilene HD da 15 ml contenenti 28 compresse, chiusi con un tappo a vite in polipropilene LD a prova di bambino. Nel tappo è inserita una capsula essiccante.

Scatola da 1, 3 o 6 contenitori.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA DI CARTONE Vasotop P 5 mg compresse

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vasotop P 5 mg compresse per cani

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni compressa contiene 5 mg di ramipril e 0,25 mg di ossido di ferro rosso (E172).

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa.

4. CONFEZIONI

1 x 28 compresse.
3 x 28 compresse.
6 x 28 compresse.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITA' E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Nessuna.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.
Conservare in un luogo asciutto.
Dopo ogni apertura, chiudere bene il contenitore con il tappo.
Non rimuovere le capsule essiccanti.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.
Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MSD Animal Health S.r.l.
via Fratelli Cervi snc
Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova
20090 Segrate (MI)

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola da 1 contenitore x 28 compresse da 5 mg – A.I.C. n. 102900204
Scatola da 3 contenitori x 28 compresse da 5 mg – A.I.C. n. 102900216
Scatola da 6 contenitori x 28 compresse da 5 mg – A.I.C. n. 102900228

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

ETICHETTA DEL CONTENITORE

Vasotop P 5 mg compresse

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vasotop P 5 mg compresse per cani

ramipril

2. QUANTITA' DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

5 mg/compressa

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

28 compresse

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

5. TEMPO(I) DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vasotop P 10 mg compresse per cani

In IE e NO il nome del medicinale veterinario è Vasotop 10 mg tablet for dogs

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo:

1 compressa di Vasotop P 10 mg contiene: 10 mg di ramipril.

Eccipienti:

Colorante: Ossido di ferro rosso (E172): 1,0 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa.

Compressa ovale, di colore rosso brunastro, con macchie scure e una linea di frattura su entrambi i lati.

Punzonatura: Su un lato: V su entrambi i lati della linea di frattura.

Le compresse sono divisibili in metà uguali.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per il trattamento dell'insufficienza cardiaca congestizia (secondo classificazione New York Heart Association (NYHA) classi II, III e IV) causata da insufficienza valvolare dovuta a cardiopatia valvolare cronica degenerativa (endocardiosi) o cardiomiopatia, con o senza terapia di supporto con il diuretico furosemide e/o con i glicosidi cardiaci digossina o metildigossina.

Classe	Segni clinici
II	Affaticamento, dispnea, tosse, ecc. risultano evidenti quando si superano le normali attività fisiche. A questo stadio può comparire ascite.
III	Nessun sintomo a riposo, ma con minima resistenza allo sforzo fisico.

IV	Nessuna resistenza allo sforzo. Segni clinici di inabilità sono presenti anche a riposo.
----	--

In pazienti trattati simultaneamente con il prodotto e furosemide il dosaggio del diuretico può essere ridotto ottenendo lo stesso effetto diuretico del trattamento con solo furosemide.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in cani con stenosi emodinamicamente significative (per es. stenosi aortica, stenosi della valvola mitralica) o cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva.

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

La compressa da 10 mg deve essere utilizzata solo in cani con un peso corporeo superiore a 20 kg.

Se sopraggiungono durante il trattamento con il prodotto segni di apatia o atassia (sintomatologia potenziale di ipotensione), la somministrazione deve essere interrotta e ripresa al 50% del dosaggio originale una volta accertata la remissione della sintomatologia.

L'uso di ACE-inibitori nei cani affetti da ipovolemia/disidratazione (per es. a seguito di trattamento diuretico, vomito o diarrea) può causare ipotensione acuta. In questi casi deve essere immediatamente ripristinato l'equilibrio idro-elettrolitico e il trattamento con il prodotto deve essere sospeso fino a tale ripristino.

Nei pazienti a rischio di ipovolemia, il prodotto deve essere introdotto gradualmente nell'arco di una settimana (iniziando con metà del dosaggio normale).

1-2 giorni prima e dopo l'inizio della terapia con ACE-inibitori deve essere monitorato lo stato di idratazione e la funzionalità renale del paziente. Questo è anche necessario dopo aumenti nel dosaggio di Vasotop P o nel caso di concomitante trattamento con diuretici.

Nei cani con insufficienza renale ed epatica usare conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio.

Nei cani con problemi renali la funzionalità renale deve essere monitorata durante il periodo di terapia con il prodotto.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Lavare le mani dopo l'uso. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

All'inizio del trattamento con ACE-inibitori o dopo un incremento nel dosaggio, può verificarsi raramente ipotensione, che può manifestarsi con affaticamento, letargia o atassia. In tali casi si deve interrompere il trattamento fino al ristabilirsi delle normali condizioni del paziente e quindi riprendere con il 50% della dose originaria. Poiché dosaggi elevati di diuretici possono anch'essi indurre un calo pressorio, è da evitare in questi pazienti la somministrazione concomitante di diuretici nella prima fase del trattamento con ACE-inibitori.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non essendoci dati disponibili sull'utilizzo del prodotto durante la gravidanza e l'allattamento, il prodotto non deve essere usato in cagne gravide o in allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Sia i diuretici che diete iposodiche potenziano l'azione degli ACE-inibitori per attivazione del sistema renina-angiotensina-aldosterone (RAAS). Elevati dosaggi di diuretici e diete a basso contenuto di sodio devono per questo essere evitate durante il trattamento con ACE-inibitori al fine di prevenire l'ipotensione (con sintomatologia come apatia, atassia e più raramente sincope o insufficienza renale acuta).

La concomitante somministrazione di potassio o di diuretici risparmiatori di potassio deve essere evitata per i rischi di iperpotassiemia.

4.9 Posologia e via di somministrazione

La dose terapeutica nel cane corrisponde ad una singola somministrazione orale giornaliera di 0,125 mg di ramipril/kg p.c. (1 compressa di Vasotop P 10 mg per 80 kg p.c.).

Per assicurare un dosaggio preciso, ogni soggetto deve essere pesato accuratamente prima di calcolare la dose.

Il trattamento deve sempre iniziare con tale dosaggio che è il più basso raccomandato. Il dosaggio deve essere aumentato soltanto se l'animale non risponde alla dose iniziale raccomandata di 0,125 mg di ramipril/kg p.c.

In pazienti affetti da tosse o edema polmonare, in funzione della gravità della congestione polmonare, il dosaggio può essere aumentato dopo 2 settimane a 0,25 mg di ramipril/kg p.c./die.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti), se necessario

Dosaggi fino a 2,5 mg/kg p.c./os di ramipril (10 volte il dosaggio più alto raccomandato) sono stati ben tollerati in giovani cani sani. L'ipotensione può manifestarsi come sintomo di sovradosaggio con segni di apatia e atassia.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: ACE-inibitori.

Codice ATCvet: QC09AA05

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il ramipril nel fegato è idrolizzato dalle esterasi nel suo metabolita attivo ramiprilato. Il ramiprilato inibisce l'enzima dipeptidilcarbosipectidasi I, chiamato anche enzima convertitore dell'angiotensina (ACE). Questo enzima catalizza la conversione dell'angiotensina I in angiotensina II nel sangue e nell'endotelio e la scissione della bradichinina. Dato che l'angiotensina II ha una potente azione vasocostrittiva, mentre la bradichinina è un vasodilatatore, la riduzione della formazione di angiotensina II e l'inibizione della scissione della bradichinina inducono vasodilatazione.

Inoltre, nel plasma l'angiotensina II induce il rilascio di aldosterone (nel sistema renina-angiotensina-aldosterone – RAAS). Il ramiprilato quindi riduce anche la secrezione di aldosterone. Questo comporta un incremento della concentrazione serica di potassio.

L'inibizione tessutale dell'ACE causa una riduzione locale di angiotensina II, soprattutto a livello cardiaco, e un aumento dell'azione della bradichinina. L'angiotensina II induce la divisione cellulare a livello di muscolatura liscia, mentre la bradichinina causa un incremento locale di prostaciline (PGI₂) e NO, che a loro volta inibiscono la proliferazione della muscolatura liscia. Questi due effetti sinergici dell'inibizione locale dell'ACE sono sinonimi di una riduzione dei fattori miotropici e inducono una marcata riduzione nella proliferazione delle cellule della muscolatura liscia cardiaca e dei vasi sanguigni. Il ramipril in questo modo previene o riduce sostanzialmente l'ipertrofia miogenica nell'insufficienza cardiaca congestizia (CHF) e induce una riduzione nella resistenza periferica.

L'attività plasmatica dell'ACE è stata misurata come un criterio dell'azione farmacodinamica del ramipril. A seguito della somministrazione orale della sostanza si verifica una rapida e significativa inibizione di questa attività che riprende gradualmente a risalire nell'intervallo fra le somministrazioni, ed infine ritorna al 50% dei valori basali dopo 24 ore post-somministrazione.

Il trattamento con ramipril migliora lo stato emodinamico dei pazienti affetti da insufficienza cardiaca congestizia, i sintomi associati e la prognosi. Inoltre, il ramipril riduce la percentuale di mortalità nei pazienti affetti da insufficienza cardiaca persistente o temporanea dovuta ad infarto miocardico acuto (uomo, cane).

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Il ramipril dopo somministrazione orale viene rapidamente assorbito nel tratto gastrointestinale e idrolizzato a livello epatico nel metabolita attivo ramiprilato. La biodisponibilità relativa delle differenti compresse è stata valutata e compresa tra l'87,9 e il 97,7%.

Studi sul metabolismo nei cani con ramipril marcato ¹⁴C mostrano che il principio attivo si distribuisce rapidamente ed estensivamente nei diversi tessuti.

A seguito di somministrazione orale nei cani di 0,25 mg/kg p.c. di ramipril, le concentrazioni massime di ramiprilato si evidenziano mediamente dopo 1,2 ore (compressa). Il valore medio di questi picchi di concentrazione è 18,1 ng/ml (compressa).

Non si sono osservati effetti cumulativi.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Idrossipropilmetilcellulosa, amido pregelatinizzato, cellulosa microcristallina, sodio stearil fumarato, ossido di ferro rosso (E172), aroma artificiale di manzo in polvere, silice colloidale anidra.

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Conservare in un luogo asciutto.

Dopo ogni apertura, chiudere bene il contenitore con il tappo.

Non rimuovere le capsule essiccanti.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Contenitori in polietilene HD da 15 ml contenenti 28 compresse, chiusi con un tappo a vite in polipropilene LD a prova di bambino. Nel tappo è inserita una capsula essiccante.

Scatola da 1, 3 o 6 contenitori.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MSD Animal Health S.r.l.
via Fratelli Cervi snc
Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova
20090 Segrate (MI)

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola da 1 contenitore x 28 compresse da 10 mg – A.I.C. n. 102900230
Scatola da 3 contenitori x 28 compresse da 10 mg – A.I.C. n. 102900242
Scatola da 6 contenitori x 28 compresse da 10 mg – A.I.C. n. 102900255

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/
RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 27 ottobre 1999.
Data dell'ultimo rinnovo: 12 febbraio 2009.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Marzo 2022

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
Vasotop P 10 mg compresse per cani**

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

MSD Animal Health S.r.l.
via Fratelli Cervi snc
Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova
20090 Segrate (MI)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Intervet GesmbH
Siemenstrasse, 107
1210 Vienna
Austria

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vasotop P 10 mg compresse per cani
ramipril

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Compresse aromatizzate ovali, di colore rosso brunastro, con macchie scure e una linea di frattura su entrambi i lati. Ogni compressa contiene 10 mg di ramipril e 1,0 mg di ossido di ferro rosso (E172).

4. INDICAZIONE(I)

Per il trattamento della malattia cardiaca cronica (insufficienza cardiaca congestizia, secondo classificazione New York Heart Association (NYHA) classi II, III e IV) causata da insufficienza valvolare dovuta a cardiopatia valvolare cronica degenerativa (endocardiosi) o cardiomiopatia, con o senza terapia di supporto con il diuretico furosemide e/o con i glicosidi cardiaci digossina o metildigossina.

Classe	Segni clinici
II	Affaticamento, dispnea, tosse, ecc. risultano evidenti quando si superano le normali attività fisiche. A questo stadio può comparire ascite.
III	Nessun sintomo a riposo, ma con minima resistenza

	allo sforzo fisico.
IV	Nessuna resistenza allo sforzo. Segni clinici di inabilità sono presenti anche a riposo.

In pazienti trattati simultaneamente con il prodotto e furosemide il dosaggio del diuretico può essere ridotto ottenendo lo stesso effetto diuretico del trattamento con solo furosemide.

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in cani con stenosi emodinamicamente significative (per es. stenosi aortica, stenosi della valvola mitralica) o cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva.

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

All'inizio del trattamento con Vasotop P o dopo un incremento nel dosaggio, può verificarsi raramente ipotensione, che può manifestarsi con affaticamento, letargia o atassia. In tali casi si deve interrompere il trattamento fino al ristabilirsi delle normali condizioni del paziente e quindi riprendere con il 50% della dose originaria.

Consultare il proprio medico veterinario per consigli.

Il rischio di ipotensione è aumentato dalla concomitante somministrazione di medicinali ipotensivi (per es. diuretici) o anestetici con effetto ipotensivo.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE

La dose terapeutica nel cane corrisponde ad una singola somministrazione orale giornaliera di 0,125 mg di ramipril/kg p.c. (1 compressa di Vasotop P 10 mg per 80 kg p.c.).

Per assicurare un dosaggio preciso, ogni soggetto deve essere pesato accuratamente prima di calcolare la dose.

Il trattamento deve sempre iniziare con tale dosaggio che è il più basso raccomandato. Il dosaggio deve essere aumentato soltanto se l'animale non risponde alla dose iniziale raccomandata di 0,125 mg di ramipril/kg p.c.

In funzione della gravità dei sintomi clinici, il dosaggio può essere aumentato dopo 2 settimane a 0,25 mg di ramipril/kg p.c./die.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Le compresse di Vasotop P sono aromatizzate. Offrire la compressa al cane direttamente dalla mano o metterla nella ciotola del cibo. Se il cane la rifiuta, somministrare la compressa direttamente in bocca.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Conservare in un luogo asciutto.

Dopo ogni apertura, chiudere bene il contenitore con il tappo.

Non rimuovere le capsule essiccanti.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul contenitore e sulla scatola.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

La compressa da 10 mg deve essere utilizzata solo in cani con un peso corporeo superiore a 20 kg.

Se compaiono sintomi di apatia o atassia (potenziali sintomi di ipotensione) durante il trattamento con Vasotop P, il farmaco deve essere interrotto ed una volta che i sintomi sono diminuiti il trattamento si riprende con il 50% della dose originaria.

L'uso di Vasotop P in cani con bassi valori pressori (ipovolemia)/disidratazione (per es. a seguito di trattamento diuretico, vomito o diarrea) può causare ipotensione acuta. In questi casi deve essere immediatamente ripristinato l'equilibrio idro-elettrolitico e il trattamento con Vasotop P deve essere sospeso fino a tale ripristino.

Nei pazienti a rischio di ipovolemia, Vasotop P deve essere introdotto gradualmente nell'arco di una settimana (iniziando con metà del dosaggio normale).

1-2 giorni prima e dopo l'inizio della terapia con Vasotop P deve essere monitorato lo stato di idratazione e la funzionalità renale del paziente. Questo è necessario anche dopo aumenti nel dosaggio di Vasotop P o nel caso di concomitante trattamento con diuretici.

Nei cani con insufficienza renale ed epatica usare conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio. In questi cani la funzionalità renale e/o epatica deve essere monitorata durante il periodo di terapia con Vasotop P.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Lavare le mani dopo l'uso. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

Non essendoci dati disponibili sull'utilizzo del prodotto durante la gravidanza e l'allattamento, il prodotto non deve essere usato in cagne gravide o in allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Così come con altre sostanze che abbassano la pressione sanguigna, l'uso concomitante di medicinali ipotensivi (per es. i diuretici) o di anestetici con effetto ipotensivo potrebbe sommarsi all'effetto antiipertensivo del ramipril. In cani trattati simultaneamente con Vasotop P e un diuretico, il dosaggio del diuretico può essere ridotto ottenendo lo stesso effetto del trattamento con il solo diuretico.

Non si possono escludere interazioni con farmaci risparmiatori di potassio (per es. lo spironolattone). Si raccomanda di monitorare i livelli plasmatici di potassio quando il ramipril viene usato in combinazione con un diuretico risparmiatore di potassio.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Dosaggi fino a 2,5 mg/kg p.c./os di ramipril (10 volte il dosaggio più alto raccomandato) sono stati ben tollerati in giovani cani sani. L'ipotensione può manifestarsi come sintomo di sovradosaggio con segni di apatia e atassia.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Marzo 2022

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni: contenitori in polietilene HD da 15 ml contenenti 28 compresse, chiusi con un tappo a vite in polipropilene LD a prova di bambino. Nel tappo è inserita una capsula essiccante.

Scatola da 1, 3 o 6 contenitori.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA DI CARTONE Vasotop P 10 mg compresse

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vasotop P 10 mg compresse per cani

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni compressa contiene 10 mg di ramipril e 1,0 mg di ossido di ferro rosso (E172).

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa.

4. CONFEZIONI

1 x 28 compresse.

3 x 28 compresse.

6 x 28 compresse.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITA' E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Nessuna.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.
Conservare in un luogo asciutto.
Dopo ogni apertura, chiudere bene il contenitore con il tappo.
Non rimuovere le capsule essiccanti.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.
Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MSD Animal Health S.r.l.
via Fratelli Cervi snc
Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova
20090 Segrate (MI)

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola da 1 contenitore x 28 compresse da 10 mg – A.I.C. n. 102900230

Scatola da 3 contenitori x 28 compresse da 10 mg – A.I.C. n. 102900242

Scatola da 6 contenitori x 28 compresse da 10 mg – A.I.C. n. 102900255

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

ETICHETTA DEL CONTENITORE

Vasotop P 10 mg compresse

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vasotop P 10 mg compresse per cani

ramipril

2. QUANTITA' DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

10 mg/compressa

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

28 compresse

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

5. TEMPO(I) DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.