Vasotop® P 5 mg-Tabletten für Hunde

Ramipril

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Tablette Vasotop P 5 mg enthält:

Wirkstoff(e):

Ramipril 5,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Farbstoff: Rotes Eisen(III)-oxid (E 172) 0,25 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Tablette.

Rosa längliche Tablette mit beidseitiger Bruchrille. Prägung: Oberseite: 5,0 auf beiden Seiten der Bruchrille - Unterseite: V auf beiden Seiten der Bruchrille.

Die Tablette kann in zwei Hälften geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart/en

Hund.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart/en

Zur Behandlung von kongestiver Herzinsuffizienz (gemäß der Klassifizierung der New York Heart Association (NYHA) Grad II – IV), verursacht durch Klappeninsuffizienz hervorgerufen durch chronisch-degenerative Veränderungen der Herzklappen (Endokardiose) oder Kardiomyopathie mit oder ohne Begleittherapie mit dem Diuretikum Furosemid und/ oder den Herzglykosiden Digoxin oder Methyldigoxin.

Grad	***Klinische Symptomatik***
II	Müdigkeit, Kurzatmigkeit, Husten etc. treten bereits bei Überschreitung von normaler Belastung auf. Aszites kann in diesem Stadium auftreten.
III	Keine Einschränkung in der Ruhe, aber geringe Belastbarkeit
IV	Fehlende Belastbarkeit. Klinische Insuffizienzzeichen treten bereits in der Ruhe auf.

Bei gleichzeitig mit Vasotop® P und Furosemid behandelten Patienten kann, um eine gleiche diuretische Wirkung wie mit Furosemid allein zu erzielen, die Dosis des Diuretikums gesenkt werden.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei hämodynamisch relevanten Stenosen (z.B. Aortenstenose, Mitralklappenstenose) oder obstruktiver hypertropher Kardiomyopathie.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der Hilfstoffe.

4.4 Besondere Warnhinweise (für jede Zieltierart)

Keine Angaben.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Falls während der Behandlung mit Vasotop® P Anzeichen von Apathie oder Ataxie auftreten (mögliche Anzeichen für Hypotonie), sollte das Arzneimittel abgesetzt und nach Abklingen dieser Symptome die Behandlung mit 50% der ursprünglichen Dosierung fortgesetzt werden.

Die Anwendung von ACE-Hemmern bei Hunden mit Hypovolämie/Dehydratation (z.B. infolge Gaben eines Diuretikums, Vomitus oder Diarrhoe) kann zu akuter Hypotonie führen. In solchen Fällen sollte sofort der Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt ausgeglichen und die Behandlung mit Vasotop P bis zu dessen Stabilisierung ausgesetzt werden.

Bei durch Hypovolämie gefährdeten Patienten ist eine einwöchige einschleichende Dosierung von Vasotop® P (Beginn mit der halben Dosis) anzuraten.

1 – 2 Tage vor und nach Behandlungsbeginn mit ACE-Hemmern sollte neben dem Hydratationszustand auch die Nierenfunktion des Patienten überprüft werden. Dieses gilt auch bei Dosiserhöhung von Vasotop® P oder eines gleichzeitig verabreichten Diuretikums.

Bei Hunden mit Nieren- und Leberfunktionsstörungen sollte der Anwendung eine sorgfältige Nutzen-Risiko Abwägung des behandelnden Tierarztes vorausgehen.

Bei Hunden mit bestehender Niereninsuffizienz sollte unter der Therapie mit Vasotop® P die Nierenfunktion in regelmäßigen Abständen kontrolliert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach der Anwendung Hände waschen. Im Falle einer versehentlichen Aufnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Gelegentlich kann es am Beginn der Behandlung mit ACE-Hemmern oder bei einer Dosiserhöhung zu einer Blutdrucksenkung kommen, die sich unter Umständen durch Müdigkeit, Lethargie oder Ataxie äußern kann. In solchen Fällen ist die Therapie bis zur Normalisierung auszusetzen und mit 50% der ursprünglichen Dosis erneut zu beginnen. Da auch hochdosierte Diuretikagaben zu einem Blutdruckabfall führen können, ist bei

diesen Patienten auf die gleichzeitige Gabe von Diuretika während des Behandlungsbeginns mit ACE-Hemmern zu verzichten.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Da keine entsprechenden Untersuchungen zur Anwendung von Vasotop® P während der Trächtigkeit und Laktation vorliegen, nicht bei trächtigen und säugenden Hündinnen anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Sowohl Diuretika als auch natriumarme Diät potenzieren durch Aktivierung des Renin-Angiotensin-Aldosteron-Systems (RAAS) die Wirkung von ACE-Hemmern. Hohe Diuretikumgaben sowie natriumarme Diät sollten deshalb während der Behandlung mit ACE-Hemmern nicht verabreicht werden, um Hypotonie (mit Symptomen wie Apathie, Ataxie, selten Synkope oder akutes Nierenversagen) zu vermeiden.
Gleichzeitige Gabe von K^+ oder K^+-sparenden Diuretika ist wegen der Gefahr einer Hyperkaliämie zu vermeiden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.
Die therapeutische Dosis beträgt einmal täglich 0,125 mg Ramipril je kg Körpergewicht. (1 Tablette Vasotop P 5 mg pro 40 kg Körpergewicht).
Um eine genaue Dosierung zu ermöglichen, sollte jeder Patient sorgfältig gewogen werden bevor die Dosis festgelegt wird.
Die Behandlung sollte immer mit dieser niedrigsten empfohlenen Dosis begonnen werden. Nur falls der Hund nicht auf diese empfohlene Anfangsdosierung von 0,125 mg Ramipril je kg Körpergewicht anspricht, sollte die Dosis erhöht werden.
Je nach Schweregrad der pulmonalen Stauung bei Patienten mit Husten bzw. Lungenödem besteht die Möglichkeit, nach 2 Wochen die Dosis auf eine einmal tägliche Gabe von 0,25 mg Ramipril je kg Körpergewicht zu erhöhen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Die orale Verabreichung von bis zu 2,5 mg Ramipril pro kg Körpergewicht (entspricht dem 10-fachen der empfohlenen Höchstdosis) wurde von gesunden jungen Hunden gut vertragen.
Symptome wie Apathie und Ataxie können als Anzeichen eines Blutdruckabfalls bei Überdosierung auftreten.

4.11 Wartezeit/en

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: ACE-Inhibtoren
ATCvet code: QC 09 AA 05

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Ramipril wird in der Leber durch Esterasen zu seinem aktiven Metaboliten Ramiprilat hydrolisiert. Ramiprilat hemmt das Enzym Dipeptidylcarboxypeptidase I, auch Angiotensin-Converting-Enzym (ACE) genannt. Dieses Enzym katalysiert im Blutplasma und in Endothelien die Umwandlung von Angiotensin I in Angiotensin II sowie den Abbau von Bradykinin. Da Angiotensin II stark vasokonstriktorisch, Bradykinin hingegen vasodilatorisch wirkt, führt die verminderte Bildung von Angiotensin II sowie die Hemmung des Bradykinin-Abbaus zur Vasodilatation. Darüber hinaus bewirkt Plasma-Angiotensin II die Freisetzung von Aldosteron (im Renin-Angiotensin-Aldosteron-System-RAAS). Durch Ramiprilat wird daher auch die Aldosteron-Sekretion vermindert. Dies führt zu einem Anstieg der Serum-Kalium-Konzentration.
Die Gewebe-ACE-Hemmung bewirkt hauptsächlich am Herzen die Verminderung von lokalem Angiotensin II und die Steigerung der Wirkung von Bradykinin. Angiotensin II induziert in glatter Muskulatur die Zellteilung, Bradykinin hingegen bewirkt die lokale Vermehrung von Prostacyclinen (PGI_2) und NO, die ihrerseits die Proliferation glatter Muskulatur hemmen. Diese beiden synergistischen Wirkungen lokaler ACE-Hemmung sind gleichbedeutend mit einer Reduktion myotroper Faktoren und führen zu einer deutlichen Reduktion der Proliferation glatter Muskelzellen in Herzmuskel und Blutgefäßen. Dadurch verhindert oder reduziert Ramipril nachhaltig die myogene Hypertrophie bei kongestiver Herzinsuffizienz (CHF) und führt zu einer Reduktion des peripheren Widerstandes.
Als Kenngröße der pharmakodynamischen Wirkung von Ramipril wurde die Plasma-ACE-Aktivität bestimmt. Nach oraler Applikation von Ramipril kommt es schnell zu einer signifikanten Hemmung der Aktivität, die innerhalb des Dosierungsintervalls allmählich wieder zunimmt und schließlich 24 Stunden nach Applikation bei 50% des Ausgangswertes liegt.
Die Gabe von Ramipril verbessert bei Patienten mit kongestiver Herzinsuffizienz die Hämodynamik, die entsprechende Symptomatik sowie die Prognose. Weiterhin reduziert Ramipril bei Patienten mit persistierender oder vorübergehender Herzinsuffizienz nach akutem Myokardinfarkt (Mensch, Hund) die Mortalität.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Ramipril wird nach oraler Verabreichung im Gastrointestinaltrakt schnell resorbiert und in der Leber zum aktiven Metaboliten Ramiprilat hydrolisiert. Die relative Bioverfügbarkeit der verschiedenen Tabletten wurde

nachgewiesen und schwankte zwischen 87,9 und 97,7%.
Metabolismus-Studien bei Hunden mit 14C markiertem Ramipril zeigen, dass der Wirkstoff schnell und in hohem Ausmaß in die verschiedenen Gewebe verteilt wird.
Beim Hund kommt es nach oraler Verabreichung von 0,25 mg/kg Körpergewicht Ramipril nach durchschnittlich 1,2 Stunden zu maximalen Ramiprilat-Konzentrationen (Tablette). Der Mittelwert dieser Maximalkonzentrationen liegt bei 18,1 ng/ml (Tablette).
Kumulative Effekte werden nicht beobachtet.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Hypromellose
Vorverkleisterte Stärke
Mikrokristalline Cellulose
Natriumstearylfumarat
Rotes Eisen(III)-oxid (E 172)
Naturidentisches Rinderaromapulver
Hochdisperses Siliziumdioxid

6.2 Inkompatibilitäten

Keine.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Arzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Unter 30° C lagern. Trocken lagern.
Nach jedem Öffnen wieder gut verschließen.
Kapsel mit Trockenmittel nicht entnehmen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachtel mit einem 15 ml-HD-Polyethylenbehältnis mit 28 länglichen Tabletten mit Bruchrille.
Faltschachtel mit drei 15 ml-HD-Polyethylenbehältnissen mit je 28 länglichen Tabletten mit Bruchrille.
Faltschachtel mit sechs 15 ml-HD-Polyethylenbehältnissen mit je 28 länglichen Tabletten mit Bruchrille.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

7. Inhaber der Zulassung

Intervet GesmbH
Siemensstraße 107
A-1210 Wien

8. Zulassungsnummer

8–00406

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

20. August 1999

10. Stand der Information

November 2008

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezept- und apothekenpflichtig.