

INFORMAZIONE PER I DETENTORI DI ANIMALI

L'informazione professionale destinata agli operatori sanitari può essere consultata sul sito www.tierarzneimittel.ch

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Vasotop® P 0.625 ad us. vet., compresse per cani e gatti

Vasotop® P 1.25 ad us. vet., compresse per cani e gatti

Vasotop® P 2.5 ad us. vet., compresse per cani

Vasotop® P 5 ad us. vet., compresse per cani

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE E, SE DIVERSO, DEL FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI.

Titolare dell'omologazione: MSD Animal Health Srl, Werftstrasse 4, 6005 Lucerna
Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti: Intervet GesmbH, Siemensstrasse 107, 1210 Vienna, AT

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Vasotop® P 0.625 ad us. vet., compresse per cani e gatti

Vasotop® P 1.25 ad us. vet., compresse per cani e gatti

Vasotop® P 2.5 ad us. vet., compresse per cani

Vasotop® P 5 ad us. vet., compresse per cani

3. PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E ALTRI INGREDIENTI

1 compressa contiene:

Principio attivo:

	Ramipril (mg)
Vasotop® P 0.625 ad us. vet., compresse	0.625
Vasotop® P 1.25 ad us. vet., compresse	1.25
Vasotop® P 2.5 ad us. vet., compresse	2.5
Vasotop® P 5 ad us. vet., compresse	5

Compressa palatabile

La compressa può essere divisa in due metà.

Vasotop® P 0.625: compressa oblunga arancione brunastra con macchie scure e con linea di pre-rottura su entrambi i lati

Vasotop® P 1.25: compressa oblunga beige con macchie scure e con linea di pre-rottura su entrambi i lati

Vasotop® P 2.5: compressa oblunga gialla brunastra con macchie scure e con linea di pre-rottura su entrambi i lati

Vasotop® P 5: compressa oblunga rosa brunastra con macchie scure e con linea di pre-rottura su entrambi i lati

4. INDICAZIONE(I)

Cane

Per il trattamento dell'insufficienza cardiaca con reflusso sanguigno (secondo la classificazione di grado II - IV della New York Heart Association (NYHA)), con o senza terapia concomitante con il diuretico furosemide (ad es. Dimazon®) e/o con i farmaci cardiaci digossina o metildigossina e propentofillina (ad es. Karsivan®).

Classificazione secondo la **New York Heart Association**:

Grado	Sintomi clinici
II	Stanchezza, affanno, tosse ecc. compaiono quando si supera l'attività fisica consueta, in questo stadio può comparire ascite
III	A riposo nessun disturbo, ma con minima resistenza allo sforzo fisico
IV	Incapacità di svolgere qualsiasi attività fisica, sintomi (manifestazioni cliniche) già presenti a riposo

Gatto

Per il trattamento dell'insufficienza renale cronica.

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare nei cani con malattie cardiovascolari che devono essere diagnosticate dal veterinario (stenosi aortica, stenosi mitralica, cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva).

Non utilizzare nei gatti con volume sanguigno ridotto (ipovolemia), insufficienza renale acuta o insufficienza renale cronica scompensata che devono essere diagnosticate dal veterinario.

Non usare in casi di nota ipersensibilità al principio attivo o altro eccipiente.

6. EFFETTI COLLATERALI

In conseguenza a un forte calo della pressione arteriosa, possono comparire stanchezza, apatia o disturbi della sequenza dei movimenti.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane, gatto

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

Somministrare la compressa direttamente in bocca.

Cane

La dose raccomandata corrisponde a 0.125 mg di ramipril per kg di peso corporeo (PC) una volta al giorno.

PC cane	Vasotop® P 0.625	Vasotop® P 1.25	Vasotop® P 2.5	Vasotop® P 5
1.5 - 3 kg	½			
4 - 7 kg	1	½		
8 - 14 kg		1	½	
15 - 29 kg			1	½

30 - 49 kg				1
50 - 80 kg				2

Il trattamento va sempre iniziato con questa dose minima raccomandata, che va aumentata solo se la terapia non ha effetto. A seconda della severità dei sintomi nei pazienti con tosse è possibile, previa consultazione col veterinario, aumentare dopo 2 settimane la dose a un'unica somministrazione giornaliera di 0.25 mg per kg di PC.

Nei cani che ricevono Vasotop® P e diuretici (furosemide) contemporaneamente, la dose di questi ultimi può essere ridotta, ottenendo lo stesso effetto diuretico che si ottiene con il solo trattamento con furosemide.

Gatto

La dose raccomandata corrisponde a 0.125 mg di ramipril per kg di PC una volta al giorno.

PC gatto	Vasotop® P 0.625	Vasotop® P 1.25
≤ 2.5 kg	½	
> 2.5 - 5 kg	1	½
> 5 - 10 kg		1

La dose può essere aumentata, secondo le indicazioni del veterinario, a 0.25 mg di ramipril per kg di PC quando il gatto non risponde alla dose standard di 0.125 mg di ramipril per kg di PC.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Non note.

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. Tenere il contenitore ben chiuso, per proteggerlo dall'umidità. Non rimuovere l'essiccante.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza indicata con EXP sulla scatola.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Cane: In caso di apatia o disturbi della sequenza dei movimenti durante il trattamento con Vasotop® P (possibili segni di bassa pressione arteriosa), il medicamento deve essere sospeso e il trattamento deve essere ripreso, una volta attenuatisi i sintomi, alla metà della dose originaria. L'uso di principi attivi della classe degli ACE-inibitori (a cui appartiene il principio attivo di Vasotop® P) nei cani con un deficit di volume o di liquidi (ad es. in seguito a somministrazione di un diuretico, vomito o diarrea) può causare un rapido calo della pressione arteriosa. In questi casi, l'equilibrio di liquidi ed elettroliti deve essere prima bilanciato dal veterinario e il trattamento con Vasotop® P deve essere sospeso fino a quando questo non si sia stabilizzato.

Nei pazienti ad elevato rischio di carenza di volume sanguigno, il trattamento deve essere iniziato con la metà della dose normale di Vasotop® P, aumentando gradualmente la dose nella prima settimana.

1 - 2 giorni prima e dopo l'inizio del trattamento con Vasotop® P, oltre all'equilibrio dei liquidi, il veterinario deve controllare anche la funzione renale del cane. Ciò è necessario anche dopo aver aumentato la dose di Vasotop® P o se viene somministrato contemporaneamente un diuretico. Nei cani con disfunzioni renali o epatiche, l'uso deve essere preceduto da un'attenta valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario. Nei cani con malattie renali, la funzione renale deve essere monitorata durante la terapia con Vasotop® P.

Gatto: Prima di iniziare il trattamento con Vasotop® P, bisogna bilanciare l'equilibrio idrico e stabilizzare la funzione renale.

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

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

Gravidanza ed allattamento:

Non sono disponibili esperienze di impiego durante la gravidanza e l'allattamento nel cane e nel gatto. Pertanto, come misura precauzionale, Vasotop® P deve essere somministrato negli animali in gravidanza e in allattamento solo dopo una rigorosa indicazione da parte del veterinario.

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

Cane: Sia i diuretici sia una dieta povera di sale potenziano gli effetti degli ACE-inibitori (a cui appartiene il principio attivo di Vasotop® P). Per evitare un calo della pressione sanguigna (con sintomi quali apatia, disturbi della sequenza dei movimenti, raramente collasso circolatorio o insufficienza renale acuta), durante il trattamento con Vasotop® P e preparati con analoghi principi attivi non devono essere somministrate alte dosi di diuretici e diete a basso contenuto di sale. La somministrazione concomitante di potassio o di diuretici risparmiatori di potassio deve essere evitata, a causa del rischio di un aumento del potassio nel sangue.

Gatto: L'associazione di Vasotop® P con altri medicinali contro la pressione alta (quali calcio-antagonisti, β -bloccanti o diuretici), anestetici o sedativi, può avere un ulteriore effetto di abbassamento della pressione arteriosa.

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

I **cani** sani tollerano bene dosi fino a 2.5 mg del principio attivo di Vasotop® P per kg di peso corporeo (questo corrisponde a 10 volte la dose). Il sovradosaggio può provocare un abbassamento della pressione arteriosa, con segni di apatia e disturbi della sequenza dei movimenti.

I **gatti** sani tollerano bene dosi fino a 0.625 mg del principio attivo di Vasotop® P per kg di PC, senza che compaia un abbassamento della pressione arteriosa.

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

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

28.10.2021

Ulteriori informazioni su questo medicinale veterinario si trovano su www.swissmedic.ch e www.tierarzneimittel.ch.

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni di Vasotop® P 0.625 mg, 1.25 mg, 2.5 mg und 5 mg: Scatola contenente 1 x 28 o 3 x 28 compressa patabile con linea di pre-rottura

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

Swissmedic 54595

Per ulteriori informazioni sul medicamento veterinario, si prega di contattare il titolare dell'omologazione indicato nella sezione 1.