

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE

Vasotop[®] P 0.625 ad us. vet., comprimés pour chiens et chats

Vasotop[®] P 1.25 ad us. vet., comprimés pour chiens et chats

Vasotop[®] P 2.5 ad us. vet., comprimés pour chiens

Vasotop[®] P 5 ad us. vet., comprimés pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 comprimé contient:

Substance active:

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

Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé appétent

Le comprimé peut être divisé en 2 moitiés égales.

Vasotop[®] P 0.625: comprimé orange oblong avec une barre de sécabilité des 2 côtés

Vasotop[®] P 1.25: comprimé beige oblong avec une barre de sécabilité des 2 côtés

Vasotop[®] P 2.5: comprimé jaune oblong avec une barre de sécabilité des 2 côtés

Vasotop[®] P 5: comprimé rose oblong avec une barre de sécabilité des 2 côtés

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chien, chat

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chien

Pour le traitement de l'insuffisance cardiaque congestive (degrés de décompensation II – IV selon la **NYHA***), aussi en combinaison avec le diurétique furosémide (p.ex. Dimazon[®]) et/ou le glycoside cardiotonique digoxine ou méthyldigoxine et le dérivé xanthinique propentofylline (p.ex. Karsivan[®]).

* degrés de décompensation selon la **New York Heart Association**

Degrés	Symptômes cliniques
II	Fatigue, souffle court, toux, etc. apparaissent souvent dès que l'intensité de mouvement habituelle est dépassée; à ce stade, une ascite peut se déclarer
III	Aucune souffrance au repos, mais capacité d'effort minimale
IV	Incapacité à consentir des efforts, symptômes de décompensation clinique au repos déjà

Chat

Pour le traitement de l'insuffisance rénale chronique (stade 2 et 3 selon la classification IRIS*).

* International Renal Interest Society

Stade	Azotémie	Créatinine	Autres
2	légère	140 – 250 mmol/l	hyperphosphatémie possible hypertension possible protéinurie possible*
3	modérée	251 – 442 mmol/l	hyperphosphatémie probable hypertension possible protéinurie possible*

* la protéinurie se définit par un rapport protéines dans l'urine/créatinine supérieure à 0.4 – 0.5

4.3 Contre-indications

Ne pas administrer à des chiens atteints d'importantes sténoses vasculaires (p.ex. sténose aortique, sténose mitrale) ou cardiomyopathie hypertrophique obstructive.

Ne pas administrer à des chats atteints d'une hypovolémie absolue ou relative, d'une insuffisance rénale aiguë ou d'une insuffisance rénale chronique décompensée. L'activation du SRAA conduit chez de tels sujets à une réduction de la fonction rénale (stade 4 selon la classification IRIS).

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à un autre composant.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Chien: En cas d'apparition d'apathie ou d'ataxie durant le traitement au Vasotop[®] P (signes possibles d'une hypotonie) le traitement devrait être interrompu jusqu'à disparition des troubles observés, puis repris à la moitié de la dose initialement appliquée.

L'administration des inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IEC) chez les chiens souffrant d'hypovolémie / déshydratation (p.ex. suite à de doses élevées de diurétiques, à des vomissements ou à de la diarrhée), peut conduire à une hypotension aiguë. L'équilibre hydro-électrolytique doit d'abord être rétabli, et le traitement au Vasotop[®] P interrompu jusqu'à stabilisation.

Chez les chiens présentant un risque élevé d'hypovolémie, il est recommandé d'instaurer la posologie de Vasotop[®] P progressivement sur une semaine (en commençant à la moitié de la dose thérapeutique).

Le degré d'hydratation et la fonction rénale du chien seront contrôlés 1 à 2 jours avant et après le début du traitement par les IEC. Ce contrôle sera également effectué en cas d'augmentation de la dose ou d'ajout d'un diurétique.

Pour les chiens atteints de troubles de la fonction rénale ou hépatique, un IEC ne serait prescrit qu'après une évaluation méticuleuse du rapport bénéfice-risque. La fonction rénale des chiens atteints d'affections rénales devrait être surveillée durant le traitement avec Vasotop[®] P.

Chat: L'équilibre hydrique et la fonction rénale devraient être stabilisés avant de débiter un traitement au Vasotop[®] P.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Fatigue, apathie ou ataxie suite à une forte baisse de la tension artérielle peuvent apparaître.

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

On ne dispose pour l'instant d'aucune donnée sur une utilisation pendant la gestation et l'allaitement chez le chien et le chat. Par précaution, il faut donc utiliser Vasotop® P pour des animaux portants ou allaitants uniquement sur indication stricte.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Chien: Les diurétiques et un régime hyposodé potentialisent l'action des IEC en activant le SRAA. Des diurétiques utilisés à haute dose ainsi qu'un régime hyposodé sont par conséquent déconseillés pendant un traitement aux IEC, afin d'éviter l'apparition d'une hypotension (avec des signes cliniques tels qu'apathie, ataxie, rarement syncopes ou insuffisance rénale aiguë). Une administration simultanée de potassium ou de diurétiques d'épargne potassique est à éviter, en raison du risque d'hyperkaliémie.

Chat: La combinaison de Vasotop® P avec d'autres médicaments contre l'hypertension (comme p. ex. calcium bloqueurs, β -bloqueurs ou diurétiques) ainsi qu'avec des anesthésiants ou des sédatifs peut renforcer l'effet hypotonique.

4.9 Posologie et voie d'administration

Pour administration orale.

Chien

La dose thérapeutique est de 0.125 mg de ramipril par kg de poids vif (PV) une fois par jour.

Posologie recommandée (dose standard 0.125 mg/kg/jour)

PV du chien	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 - 89 kg				2

Le traitement devrait toujours débiter par la plus faible posologie recommandée. La dose ne devrait être augmentée qu'en l'absence de résultat. Selon le degré de gravité de la congestion pulmonaire chez les malades avec une toux ou un œdème pulmonaire, il est possible, après deux semaines, d'augmenter la dose à une prise quotidienne de 0.25 mg par kg PV.

Chez les chiens sous traitement combiné de Vasotop® P et de furosémide, la dose du diurétique peut être réduite, tout en obtenant les mêmes effets diurétiques que si le furosémide était utilisé seul.

Chat

La dose thérapeutique est de 0.125 mg de ramipril par kg PV une fois par jour.

Posologie recommandée (dose standard 0.125 mg/kg/jour)

PV du chat	Vasotop® P 0.625	Vasotop® P 1.25
≤ 2.5 kg	½	
> 2.5 - 5 kg	1	½
> 5 - 10 kg		1

La posologie peut être augmentée à 0.25 mg de ramipril par kg PV pour les chats qui ne répondent pas à la dose standard de 0.125 mg ramipril par kg PV.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Une posologie jusqu'à 2.5 mg par kg PV (soit 10 fois la dose thérapeutique maximale) est bien tolérée par les **chiens** en bonne santé. Un surdosage peut conduire à une hypotension avec signes d'apathie et d'ataxie. Les **chats** en bonne santé supportent des doses de 0.625 mg de ramiprilate par kg PV sans présenter le moindre signe d'hypotension.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Agents agissant sur le système rénine-angiotensine, inhibiteurs de l'ECA
Code ATCvet: QC09AA05

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le ramipril est hydrolysé dans le foie en son métabolite actif, le ramiprilate, par des estérases. Le ramiprilate inhibe la dipeptidyl-carboxypeptidase I, l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA). Cette enzyme catalyse la conversion de l'angiotensine I en angiotensine II ainsi que la dégradation de la bradykinine dans le plasma sanguin et l'endothélium. Comme l'angiotensine II est un puissant vasoconstricteur et que la bradykinine au contraire, est un vasodilatateur, la synthèse réduite d'angiotensine II d'une part et l'inhibition de la dégradation de la bradykinine d'autre part provoquent une vasodilatation. L'angiotensine II plasmatique a pour autre effet la libération d'aldostérone dans le système rénine-angiotensine-aldostérone (SRAA). Le ramiprilate empêche également la sécrétion d'aldostérone. Ce qui provoque une augmentation de la concentration sérique du potassium et une excrétion élevée du sodium et de l'eau.

L'inhibition de l'ECA dans les tissus diminue localement l'angiotensine II, notamment dans le muscle cardiaque et y augmente l'effet de la bradykinine. L'angiotensine II stimule la division cellulaire des cellules musculaires lisses, tandis que la bradykinine l'inhibe. Ces deux effets synergiques limitent les facteurs myotrophes et réduisent considérablement la prolifération des cellules musculaires lisses dans le muscle cardiaque et les parois vasculaires.

Le ramipril empêche largement l'hypertrophie myogène en cas d'insuffisance cardiaque congestive et réduit la résistance vasculaire périphérique.

L'activation du SRAA induite lors d'insuffisance rénale chronique (CKD = chronic kidney disease) par la baisse de la fonction rénale engendre principalement une constriction des artérioles efférentes, d'où une hypertension glomérulaire et une hyperfiltration. Le taux de filtration glomérulaire (TFG) des néphrons restants augmente en conséquence. À long terme, une activation chronique de ce mécanisme a des conséquences dommageables telles que fibrose glomérulaire, glomérulosclérose et néphrite tubulo-interstitielle chronique. S'ensuit une perte irréversible de la fonction rénale, qui conduit inévitablement à une insuffisance rénale au stade terminal. En cas d'insuffisance rénale chronique stable, le blocage du SRAA avec le ramiprilate vise à améliorer la vascularisation rénale et à protéger ainsi les reins à long terme.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration orale, le ramipril est rapidement et complètement résorbé dans le tractus gastro-intestinal et hydrolysé dans le foie en son métabolite actif, le ramiprilate.

Sa biodisponibilité chez le chien est de 87.9 à 97.7 %. Le principe actif est rapidement distribué dans les divers tissus. La concentration maximale est atteinte, en moyenne, 1.2 heure après administration orale de 0.25 mg de ramipril par kg PV chez le chien. Le ramiprilate est éliminé principalement par les selles (71 - 87%), le solde par les reins (11 – 18%). Il n'y a pas d'effet cumulatif.

Chez le chat, la concentration maximale est atteinte, en moyenne, 1 à 2 heures après administration orale de 0.125 mg de ramipril par kg PV. La C_{max} est de 4.7 ng/ml après administration unique, et de 12.9 ng/ml après administration répétée durant 9 jours. Chez le chat également, l'élimination se fait essentiellement par voie fécale (85 – 89%) et uniquement de manière marginale par les reins (9 – 12%).

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Hypromellose
Amidon prégélatinisé
Cellulose microcristalline
Stéaryle (fumarate de) sodique
Poudre d'arôme artificiel de bœuf
Silice colloïdale anhydre
0.625 mg: Oxyde de fer brun (E172)
2.5 mg: Oxyde de fer jaune (E172)
5 mg: Oxyde de fer rouge (E172)

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 18 mois

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Conserver la boîte soigneusement fermée de façon à protéger de l'humidité. Ne pas retirer la capsule contenant le dessiccant.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Récipient en polyéthylène HD de 15 ml, avec 28 comprimés, avec bouchon à vis de sécurité pour enfants. Dans le bouchon se trouve une capsule de dessiccant.

Présentations:

Vasotop® P 0.625, Vasotop® P 1.25, Vasotop® P 2.5, Vasotop® P 5

Emballages de 1 x 28 et 3 x 28 comprimés appétents avec une barre de sécabilité

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

MSD Animal Health SARL
Werftstrasse 4, 6005 Lucerne

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

Swissmedic 54595 174 0.625 mg 28 comprimés
Swissmedic 54595 182 0.625 mg 3 x 28 comprimés
Swissmedic 54595 077 1.25 mg 28 comprimés
Swissmedic 54595 085 1.25 mg 3 x 28 comprimés
Swissmedic 54595 107 2.5 mg 28 comprimés
Swissmedic 54595 115 2.5 mg 3 x 28 comprimés
Swissmedic 54595 131 5 mg 28 comprimés
Swissmedic 54595 158 5 mg 3 x 28 comprimés

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 03.05.1999
Date du dernier renouvellement: 27.03.2019

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

15.12.2020

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.