

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE 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

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

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

Eccipienti:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa palatabile

La compressa può essere divisa in due metà.

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

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

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

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

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cane, gatto

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

Cane

Per il trattamento dell'insufficienza cardiaca congestizia (scompenso di grado II - IV secondo **NYHA***), anche in associazione con il diuretico furosemide (ad es. Dimazon®) e/o con i glicosidi cardiaci digossina o metildigossina e il derivato xantinico propentofillina (ad es. Karsivan®).

* Gradi di scompenso 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 minima resistenza allo sforzo fisico
IV	Incapacità di svolgere qualsiasi attività fisica, manifestazioni cliniche presenti già a riposo

Gatto

Per il trattamento dell'insufficienza renale cronica (classificazione **IRIS*** stadio 2 e 3).

* International Renal Interest Society

Stadio	Azotemia	Creatinina	Altri
2	lieve	140 – 250 mmol/l	Iperfosfatemia possibile Ipertensione possibile Proteinuria possibile*
3	moderata	251 – 442 mmol/l	Iperfosfatemia probabile Ipertensione possibile Proteinuria possibile*

* La proteinuria viene di regola definita come rapporto proteine nelle urine/creatinina > 0.4 – 0.5

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in cani con stenosi vascolare rilevante dal punto di vista dinamico (ad es. stenosi aortica, stenosi mitralica) o con cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva.

Non utilizzare in gatti con ipovolemia assoluta o relativa, insufficienza renale acuta o insufficienza renale cronica scompensata in cui l'attivazione del sistema RAAS contribuisce alla riduzione della funzionalità renale (IRIS stadio 4).

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

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Non note.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Cane: In caso di apatia o atassia durante il trattamento con Vasotop[®] P (possibili segni di ipotensione 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 ACE-inibitori nei cani con ipovolemia/disidratazione (ad es. in seguito a somministrazione di un diuretico a dosi elevate, vomito o diarrea) può causare un'ipotensione arteriosa acuta. In questi casi, si deve prima bilanciare l'equilibrio idro-elettrolitico e sospendere il trattamento con Vasotop[®] P fino a quando questo non si sia stabilizzato.

Nei pazienti ad elevato rischio di ipovolemia, 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 ACE-inibitori, è necessario controllare l'idratazione e la funzione renale del cane. Ciò è necessario anche dopo aver aumentato la dose o se viene somministrato contemporaneamente un diuretico.

Nei cani con disfunzioni renali o epatiche, gli ACE-inibitori devono essere usati solo dopo una valutazione del rapporto rischio/beneficio. 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.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In seguito a un forte calo della pressione arteriosa, possono comparire stanchezza, apatia o atassia.

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

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 quando strettamente indicato.

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

Cane: Sia i diuretici sia una dieta a basso contenuto di sodio potenziano l'effetto degli ACE-inibitori, attivando il RAAS. Per evitare un'ipotensione arteriosa (con sintomi quali apatia, atassia, raramente sincope o insufficienza renale acuta) durante la somministrazione di ACE-inibitori non devono essere somministrate alte dosi di diuretici e diete a basso contenuto di sodio.

La somministrazione concomitante di potassio o di diuretici risparmiatori di potassio deve essere evitata, a causa del rischio di un'iperkaliemia.

Gatto: L'associazione di Vasotop® P con altri preparati antipertensivi (quali calcio-antagonisti, β -bloccanti o diuretici), anestetici o sedativi, può potenziare gli effetti ipotensivi.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Somministrazione per via orale.

Cane

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

Dosaggio raccomandato (dose standard 0.125 mg/kg/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 la dose minima raccomandata, che va aumentata solo se la terapia non ha effetto. A seconda della severità della congestione polmonare nei pazienti con tosse ed edema polmonare, è possibile dopo 2 settimane aumentare la dose a un'unica somministrazione giornaliera di 0.25 mg per kg di PC.

Nei cani che ricevono Vasotop® P e furosemide contemporaneamente, la dose del diuretico può essere ridotta, ottenendo lo stesso effetto diuretico che si ottiene con il trattamento con la sola furosemide.

Gatto

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

Dosaggio raccomandato (dose standard 0.125 mg/kg/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 a 0.25 mg di ramipril per kg di PC se il gatto non risponde alla dose standard di 0.125 mg di ramipril per kg di PC.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

I **cani** sani tollerano bene dosi fino a 2.5 mg per kg di PC (cioè 10 volte la massima dose terapeutica). Il sovradosaggio può provocare ipotensione arteriosa, con segni di apatia e atassia. I **gatti** sani tollerano bene dosi fino a 0.625 mg di ramiprilato per kg di PC, senza che compaia un'ipotensione arteriosa.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Agenti che agiscono sul sistema renina-angiotensina, ACE inibitori

Codice ATCvet: QC09AA05

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il ramipril viene idrolizzato da esterasi nel fegato nel suo metabolita attivo ramiprilato. Il ramiprilato inibisce l'enzima dipeptidil-carbossipeptidasi I, denominato anche enzima di conversione dell'angiotensina (ACE). Questo enzima catalizza nel plasma sanguigno e nell'endotelio la conversione dell'angiotensina I in angiotensina II, nonché la degradazione della bradichinina. Siccome l'angiotensina II presenta un intenso effetto vasocostrittore, mentre la bradichinina ha un effetto vasodilatatore, la ridotta formazione di angiotensina II e l'inibizione della degradazione della bradichinina portano alla vasodilatazione. Inoltre, l'angiotensina II plasmatica causa il rilascio di aldosterone (nel sistema renina-angiotensina-aldosterone - RAAS). Il ramiprilato riduce, quindi, anche la secrezione di aldosterone. Ciò porta a un aumento della concentrazione sierica di potassio e a una maggiore eliminazione di sodio e acqua.

L'inibizione dell'enzima ACE nei tessuti riduce localmente l'angiotensina II, soprattutto nel muscolo cardiaco, dove aumenta anche l'attività della bradichinina. L'angiotensina II stimola la divisione delle cellule muscolari lisce, mentre la bradichinina inibisce la proliferazione delle cellule muscolari lisce. Questi due effetti sinergici riducono i fattori miotrofici e riducono sensibilmente la proliferazione delle cellule muscolari lisce nel miocardio e nelle pareti vasali. Il ramipril previene considerevolmente l'ipertrofia miogenica nell'insufficienza cardiaca congestizia e riduce la resistenza vascolare periferica.

L'attivazione del RAAS associata all'insufficienza renale cronica (CKD = chronic kidney disease) in risposta alla funzione renale compromessa causa principalmente una costrizione delle arteriole efferenti e porta all'ipertensione glomerulare e all'iperfiltrazione. Ciò a sua volta aumenta la velocità di filtrazione glomerulare (GFR) dei nefroni rimanenti. L'attivazione cronica di questo meccanismo ha conseguenze dannose a lungo termine, quali la fibrosi glomerulare, la glomerulosclerosi e l'infiammazione cronica tubulo-interstiziale, portando a un'ulteriore perdita irreversibile della funzione renale e, gradualmente, allo stadio finale dell'insufficienza renale. Nell'insufficienza renale cronica stabile, il blocco del RAAS con ramiprilato migliora la perfusione renale e ha un effetto nefroprotettivo a lungo termine.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

In seguito a somministrazione orale, il ramipril viene rapidamente e completamente assorbito nel tratto gastrointestinale e idrolizzato nel fegato nel metabolita attivo ramiprilato.

La biodisponibilità nel cane è compresa tra l'87.9 e il 97.7%, il principio attivo viene rapidamente distribuito in vari tessuti. In seguito a somministrazione orale di 0.25 mg di ramipril per kg di PC, si raggiungono le concentrazioni massime nel cane in media dopo 1.2 ore. Il ramiprilato viene eliminato principalmente con le feci (71 - 87%), il resto attraverso i reni (11 - 18%). Non compare accumulo.

Nel gatto, la concentrazione massima di ramiprilato viene raggiunta 1 - 2 ore dopo la somministrazione orale di 0.125 mg per kg di PC. La C_{max} è di 4.7 ng/ml dopo una singola somministrazione e di 12.9 ng/ml dopo somministrazione ripetuta per 9 giorni. Anche nel gatto l'eliminazione avviene principalmente attraverso le feci (85 - 89%) e solo in piccola parte attraverso i reni (9 - 12%).

5.3 Proprietà ambientali

Nessuna indicazione.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Ipromellosa
Amido pregelatinizzato
Cellulosa microcristallina
Sodio stearilfumarato
Aroma di manzo in polvere identico a quello naturale
Silice colloidale anidra
0.625 mg: Ossido di ferro marrone (E172)
2.5 mg: Ossido di ferro giallo (E172)
5 mg: Ossido di ferro rosso (E172)

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 18 mesi

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C. Tenere il contenitore ben chiuso, per proteggerlo dall'umidità. Non rimuovere l'essiccante.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Contenitore in polietilene HD da 15 ml, contenente 28 compresse, con tappo a vite di sicurezza a prova di bambino. Il tappo contiene una capsula con essiccante.

Confezione:

Vasotop® P 0.625, Vasotop® P 1.25, Vasotop® P 2.5, Vasotop® P 5,
Scatole da 1 x 28 e 3 x 28 compresse palatabili con linea di pre-rottura

E' 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 Srl
Werftestrasse 4, 6005 Lucerna

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

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

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 03.05.1999
Data dell'ultimo rinnovo: 27.03.2019

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

15.12.2020

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.