

INFORMATION DESTINÉE AUX DÉTENTEURS D'ANIMAUX

L'information professionnelle destinée aux professions médicales peut être consultée sur le site

www.tierarzneimittel.ch

NOTICE D'EMBALLAGE

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

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché: MSD Animal Health SARL, Werftstrasse 4, 6005 Lucerne

Fabricant responsable de la libération des lots: Intervet GesmbH, Siemensstrasse 107, 1210 Vienna, AT

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

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

Comprimé savoureux

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. INDICATION(S)

Chien

Pour le traitement de l'insuffisance cardiaque avec reflux sanguin (selon la classification de la **New York Heart Association** (NYHA) degré II – IV), aussi en combinaison avec le diurétique furosémide (p.ex. Dimazon®) et/ou le médicaments cardiaques digoxine ou méthyldigoxine et propentofylline (p.ex. Karsivan®).

* Classification 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.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les chiens avec maladies cardiovasculaires devant être diagnostiquées par le vétérinaire (sténose aortique, sténose mitrale, cardiomyopathie hypertrophique obstructive). Ne pas utiliser chez les chats avec volume sanguin réduit (hypovolémie), une insuffisance rénale aiguë ou une insuffisance rénale chronique décompensée, qui doivent être diagnostiquées par le vétérinaire.

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

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Fatigue, apathie ou des troubles du mouvement suite à une forte baisse de la tension artérielle peuvent apparaître.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chien, Chat

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Pour l'administration orale.

Chien

La dose recommandée est de 0.125 mg de ramipril par kg de poids vif (PV) une fois par 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 et la dose ne devrait être augmentée qu'en l'absence de résultat. Selon le degré de gravité de symptômes chez les malades avec toux, il est possible, après consultation du vétérinaire, 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 des agents diurétiques (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 recommandée est de 0.125 mg de ramipril par kg PV une fois par 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 selon les instructions du vétérinaire 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.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Aucun connu.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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.

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption figurant après la mention EXP sur la boîte.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'emploi chez l'animal:

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

L'administration de substances actives de la classe des inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA) (à laquelle appartient le principe actif de Vasotop® P) chez les chiens souffrant d'un manque de volume/de liquide (p.ex. en raison de l'administration d'un diurétique, de vomissements ou de diarrhées), peut conduire à une chute de la pression sanguine. L'équilibre hydro-électrolytique doit d'abord être rétabli par le vétérinaire, et le traitement au Vasotop® P interrompu jusqu'à stabilisation.

Chez les chiens présentant un risque élevé d'un manque de volume, 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 par le vétérinaire 1 à 2 jours avant et après le début du traitement par Vasotop[®] P. Ce contrôle sera également effectué en cas d'augmentation de la dose de Vasotop[®] P ou d'ajout d'un diurétique.

Pour les chiens atteints de troubles de la fonction rénale ou hépatique, l'utilisation doit être précédée d'une évaluation minutieuse des risques et des avantages par le vétérinaire traitant. 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.

Gestation et lactation:

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 par le vétérinaire.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Chien: Les diurétiques et un régime pauvre en sel augmentent l'effet des inhibiteurs de l'ECA (à laquelle appartient le principe actif de Vasotop[®] P). Des diurétiques utilisés à haute dose ainsi qu'un régime pauvre en sel sont par conséquent déconseillés pendant un traitement avec Vasotop[®] P et les médicaments contenant des substances actives apparentées, afin d'éviter une baisse de la pression sanguine (avec des symptômes tels que l'apathie, des troubles du mouvement, rarement un collapsus circulatoire ou une insuffisance rénale aiguë).

Une administration simultanée de potassium ou de diurétiques d'épargne potassique doit être évitée en raison du risque d'augmentation du potassium dans le sang.

Chat: La combinaison de Vasotop[®] P avec d'autres médicaments contre l'hypertension (comme p. ex. calcium bloqueurs, β -bloqueurs ou diurétiques), des anesthésiques ou des sédatifs peut avoir un effet supplémentaire de réduction de la tension artérielle.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes):

Une posologie jusqu'à 2.5 mg du principe actif de Vasotop[®] P par kg PV (soit 10 fois la dose) est bien tolérée par les **chiens** en bonne santé. Un surdosage peut conduire à pression artérielle basse avec des signes de léthargie et des troubles du mouvement.

Les **chats** en bonne santé supportent des doses de 0.625 mg du principe actif de Vasotop[®] P par kg PV sans souffrir d'hypotension.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

15.12.2020

Vous trouverez de plus amples informations sur ce médicament aux adresses www.swissmedic.ch et www.tierarzneimittel.ch.

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Présentations de Vasotop® P 0.625 mg, 1.25 mg, 2.5 mg et 5 mg: Emballages de 1 x 28 et 3 x 28 comprimés savoureux avec une barre de sécabilité.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

Swissmedic 54595

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché mentionné dans la rubrique 1.