

Information für Tierhaltende

Fachinformation für Medizinalpersonen siehe www.tierarzneimittel.ch

PACKUNGSBEILAGE

Vasotop® P 0.625 ad us. vet., Tabletten für Hunde und Katzen

Vasotop® P 1.25 ad us. vet., Tabletten für Hunde und Katzen

Vasotop® P 2.5 ad us. vet., Tabletten für Hunde

Vasotop® P 5 ad us. vet., Tabletten für Hunde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber: MSD Animal Health GmbH, Werftestrasse 4, 6005 Luzern

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller: Intervet GesmbH, Siemensstrasse 107, 1210 Wien, AT

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vasotop® P 0.625 ad us. vet., Tabletten für Hunde und Katzen

Vasotop® P 1.25 ad us. vet., Tabletten für Hunde und Katzen

Vasotop® P 2.5 ad us. vet., Tabletten für Hunde

Vasotop® P 5 ad us. vet., Tabletten für Hunde

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Tablette enthält:

Wirkstoff:

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

Schmackhafte Tablette

Die Tablette kann in zwei Hälften geteilt werden.

Vasotop® P 0.625: Orange längliche Tablette mit beidseitiger Bruchrille

Vasotop® P 1.25: Beige längliche Tablette mit beidseitiger Bruchrille

Vasotop® P 2.5: Gelbe längliche Tablette mit beidseitiger Bruchrille

Vasotop® P 5: Rosa längliche Tablette mit beidseitiger Bruchrille

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Hund

Zur Behandlung von Herzschwäche mit Blutrückstau (gemäss der Klassifizierung der New York Heart Association (NYHA) Grad II – IV), mit oder ohne Begleittherapie mit dem harntreibenden Mittel Furosemid (z.B. Dimazon®) und/oder den Herzarzneimitteln Digoxin oder Methyldigoxin und Propentofyllin (z.B. Karsivan®).

Klassifizierung gemäss New York Heart Association:

Grad	Klinische Symptome
II	Müdigkeit, Kurzatmigkeit, Husten etc. treten auf bei Überschreiten der gewohnten Bewegungsleistung, Bauchwassersucht kann in diesem Stadium auftreten
III	In Ruhe keine Beschwerden, jedoch nur minimale Leistungsfähigkeit
IV	Unfähig zu Leistung, Symptome (klinische Ausfallserscheinungen) bereits in Ruhe

Katze

Zur Behandlung von chronischem Nierenversagen.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Hunden mit Herz- und Gefässerkrankungen, welche durch den Tierarzt zu diagnostizieren sind (Aortenstenose, Mitralstenose, obstruktive hypertrophe Kardiomyopathie).

Nicht anwenden bei Katzen mit reduziertem Blutvolumen (Hypovolämie), bei akutem Nierenversagen oder bei dekompensiertem chronischem Nierenversagen, welche durch den Tierarzt zu diagnostizieren sind.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil.

6. NEBENWIRKUNGEN

Als Folge eines starken Blutdruckabfalls können Müdigkeit, Teilnahmslosigkeit oder Störungen des Bewegungsablaufs auftreten.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund, Katze

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben ins Maul.

Hund

Die empfohlene Dosis beträgt 0.125 mg Ramipril pro kg Körpergewicht (KGW) einmal täglich.

KGW Hund	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

Die Behandlung sollte immer mit dieser niedrigsten empfohlenen Dosis begonnen und nur bei Ausbleiben des Therapieerfolges erhöht werden. Je nach Schweregrad der Symptome bei Patienten mit Husten besteht nach Rücksprache mit dem Tierarzt die Möglichkeit, nach 2 Wochen die Dosis auf eine einmal tägliche Gabe von 0.25 mg je kg KGW zu erhöhen. Bei Hunden, die gleichzeitig Vasotop® P und harntreibende Mittel (Furosemid) erhalten, kann die Dosis des letzteren reduziert werden und dennoch der gleiche harntreibende Effekt wie bei alleiniger Behandlung mit Furosemid erzielt werden.

Katze

Die empfohlene Dosis beträgt 0.125 mg Ramipril pro kg KGW einmal täglich.

KGW Katze	Vasotop® P 0.625	Vasotop® P 1.25
≤ 2.5 kg	½	
> 2.5 - 5 kg	1	½
> 5 - 10 kg		1

Die Dosis kann nach Anweisung des Tierarztes auf 0.25 mg Ramipril pro kg KGW erhöht werden, wenn die Katze nicht auf die Standard-Dosis von 0.125 mg Ramipril pro kg KGW anspricht.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine bekannt.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern. Dose fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Trockenmittel nicht entfernen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach dem EXP nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Hund: Bei Auftreten von Teilnahmslosigkeit oder Störungen des Bewegungsablaufes während der Behandlung mit Vasotop® P (mögliche Anzeichen von niedrigem Blutdruck) sollte das Arzneimittel abgesetzt und die Behandlung nach Abklingen der Beschwerden mit der Hälfte der ursprünglichen Dosis wieder aufgenommen werden.

Die Anwendung von Wirkstoffen aus der Klasse der ACE-Hemmer (zu welcher der Wirkstoff in Vasotop® P gehört) bei Hunden mit einem Blutvolumenmangel/Flüssigkeitsmangel (z.B. infolge der Gabe eines harntreibenden Mittels, Erbrechens oder Durchfalls) kann zu raschem Blutdruckabfall führen. In solchen Fällen sollte durch den Tierarzt zunächst der Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt ausgeglichen und die Behandlung mit Vasotop® P bis zu dessen Stabilisierung abgesetzt werden.

Bei Patienten mit hohem Risiko eines Blutvolumenmangels sollte die Behandlung mit der Hälfte der normalen Dosis Vasotop® P begonnen und in der ersten Woche allmählich gesteigert werden.

1 – 2 Tage vor und nach Beginn der Behandlung mit Vasotop® P sollte neben dem Flüssigkeitshaushalt auch die Nierenfunktion des Hundes durch den Tierarzt überprüft werden. Dies ist auch erforderlich nach Dosis-Erhöhung von Vasotop® P oder bei gleichzeitiger Verabreichung eines harntreibenden Mittels.

Bei Hunden mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen sollte der Anwendung eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung des behandelnden Tierarztes vorausgehen. Bei Hunden mit Nierenerkrankungen sollte die Nierenfunktion während der Therapie mit Vasotop® P überwacht werden.

Katze: Vor Beginn der Behandlung mit Vasotop® P sollte der Flüssigkeitshaushalt ausgeglichen und die Nierenfunktion stabilisiert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Mit der Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation liegen bisher keine Erfahrungen für Hund und Katze vor. Deshalb sollte Vasotop® P vorsichtshalber bei trächtigen und laktierenden Tieren nur nach strenger Indikationsstellung durch den Tierarzt verabreicht werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Hund: Sowohl harntreibende Mittel (Diuretika) als auch salzarme Diät verstärken die Wirkung von ACE-Hemmern (zu welchen der Wirkstoff in Vasotop® P gehört). Hohe Gaben von harntreibenden Mitteln sowie salzarme Diät sollten deshalb während der Behandlung mit Vasotop® P und Präparaten mit verwandten Wirkstoffen nicht verabreicht werden, um einen Blutdruckabfall (mit Symptomen wie Teilnahmslosigkeit, Störungen des Bewegungsablaufs, selten Kreislaufkollaps oder akutem Nierenversagen) zu vermeiden.

Gleichzeitige Gabe von Kalium oder kaliumsparenden harntreibenden Mitteln ist wegen der Gefahr einer Erhöhung von Kalium im Blut zu vermeiden.

Katze: Die Kombination von Vasotop® P mit anderen Präparaten gegen zu hohen Blutdruck (wie z.B. Kalziumkanalblockern, β -Blockern oder Diuretika), Narkose- oder Beruhigungsmitteln kann einen zusätzlichen blutdrucksenkenden Effekt haben.

Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel):

Gesunde **Hunde** vertragen Dosen bis zu 2.5 mg des Wirkstoffs in Vasotop® P pro kg Körpergewicht (das entspricht dem 10fachen der Dosis) gut. Bei Überdosierung kann es zu tiefem Blutdruck mit Anzeichen von Teilnahmslosigkeit und Störungen des Bewegungsablaufs kommen.

Gesunde **Katzen** vertragen Dosen von bis zu 0.625 mg des Wirkstoffs in Vasotop® P pro kg Körpergewicht, ohne dass es zu tiefem Blutdruck kommt.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Massnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

15.12.2020

Weitere Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie unter www.swissmedic.ch und www.tierarzneimittel.ch.

15. WEITERE ANGABEN

Packungen von Vasotop® P 0.625 mg, 1.25 mg, 2.5 mg und 5 mg: Faltschachteln zu 1 x 28 und 3 x 28 schmackhafte Tabletten mit Bruchrille

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrössen in Verkehr gebracht.

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

Swissmedic 54595

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem im 1. Abschnitt genannten Zulassungsinhaber in Verbindung.