

# A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Vasotop P 2,5 mg ízesített tablettá A.U.V.

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

### Hatóanyag:

Vasotop P 2,5 mg tablettá	Ramipril	2,5 mg
	Sárga vasoxid (E172)	0,5 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd.: 6.1 szakasz.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Tabletta

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Célállat faj(ok)

Kutya, macska

### 4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

#### Kutya

Pangásos szívelégtelenség (dekompenciós fok II, III, IV) kezelésére, amit krónikus degeneratív szívbillentyű-elégtelenség (endokardiózis) vagy kardiomiopátia által kiváltott szívbillentyű-elégtelenség okoz, furoszemiddel és/vagy digoxinnal vagy metildigoxinnal kombinációban is alkalmazható. A Vasotop P és a furoszemid együttes adásánál a diuretikus hatás kiváltásához szükséges furoszemid dózis az önálló alkalmazáshoz képest alacsonyabb.

Szívelégtelenség fokozata	Tünetek
II	Enyhe terhelésre nehezített légzés, köhögés. Ascites előfordulhat
III	Nyugalomban az állat állapota megfelelő, de terhelhetősége minimális
IV	Az állat nem terhelhető. Kifejezett klinikai tünetek jelentkeznek nyugalomban is

#### Macska

Macsákak megemelkedett szisztolés vérnyomásának (160 és 230 Hgmm között) és az ahhoz kapcsolódó klinikai tünetek gyógykezelésére.

### 4.3 Ellenjavallatok

#### Kutya

Hemodinamikai szempontból lényeges szűkületeknél (aortaszűkület, mitrális billentyűszűkület) és obstruktív hipertrófiás kardiomiopátiák esetében ne használjuk.

#### Kutya és macska

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagával, vagy bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység esetén.

### 4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Nincs.

### 4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

#### A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

##### Kutya

A Vasotop P-vel való kezelés során előforduló levertség vagy ataxia (a vérnyomásesés lehetséges tünetei) észlelésekor a kezelést függesztjük fel, majd az eredeti adag felével folytassuk, ha a tünetek csökkentek.

Az ACE-gátlók a hipovolémiás/dehidrált kutyán (diuretikus kezelés miatt, hányás vagy hasmenés miatt) akut hipotenziót okozhatnak. Ilyen esetekben a víz-elektrolit-háztartást helyre kell állítani, a Vasotop P alkalmazását a stabilizálódásig fel kell függeszteni.

Hipovolémiára hajlamos egyedeknél a Vasotop P megfelelő dózisát egy hét alatt, a dózis feléről indítva fokozatosan kell beállítani.

Az ACE-gátlókkal történő kezelés előtt és után 1-2 napig a páciens vízháztartását és vesefunkcióját ellenőrizni kell. Erre akkor is szükség van, ha a Vasotop P dózisát emeljük vagy együttes diuretikus kezelést indítunk el. A vesebetegségben szenvedő kutyák vesefunkcióját a Vasotop P kezelés során rendszeresen ellenőrizni kell.

##### Macska

Azokban az esetekben, amikor a rövid idejű renin-angiotenzin-aldoszteron rendszer aktiválódása segíti a vese működését (hipovolémia, heveny veseelégtelenség, dekompenzált krónikus veseelégtelenség) a kezelés előtt ellenőrizni kell a beteg hidrátáltsági állapotát és vesefunkcióját és szükség esetén azt kezelni kell. Vesebetegségben szenvedő macskák esetében a terápiás előny/kockázat mérlegelése után alkalmazzuk. Az ilyen betegségben szenvedő macskák vesefunkcióját a Vasotop P kezelés során rendszeresen ellenőrizni kell.



A hipertireoidizmus gyógykezelése a szisztolés vérnyomásban eltéréseket okozhat. Ezért a hipertireoidizmusban szenvedő betegeket gyógykezelní kell mielőtt a megemelkedett szisztolés vérnyomást kezelnénk.  
A Vasotop P hatékonyságát és ártalmatlanságát 230 Hgmm-nél magasabb a szisztolés vérnyomású macskák esetében nem vizsgálták.

#### 4.5 Állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Használat után mossunk kezét. Véletlen bevitel esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

#### 4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Az ACE-gátlók kezdeti alkalmazása vagy a dózis növelése esetén ritkán alacsony vérnyomás alakulhat ki, ami fáradtságban, levertségben vagy ataxiában nyilvánulhat meg. Ilyen esetben a normál állapot visszatértéig a kezelést szüntessük be, majd az eredeti adag felével folytassuk. A diuretikumok magas dózisban vérnyomásesést okozhatnak, ezért az ACE-gátlókkal való kezelés elején a diuretikumok adását kerülni kell.

#### 4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Mivel ennek az állatgyógyászati készítménynek az ártalmatlansága nem igazolt a vemhesség és a laktáció idején, ezért vemhes kutyán és macskán nem szabad alkalmazni.

#### 4.8 Gyógyszerkölesönhatások és egyéb interakciók

A diuretikum és a K<sup>+</sup>-szegény diéta egyaránt fokozza az ACE-gátlók hatását a renin-angiotenzin-aldoszteron rendszer (RAAS) aktiválása révén. Ezért a (fáradtságban, levertségben vagy ataxiában megnyilvánuló) hipotenzió kivédése érdekében az ACE-gátlókkal történő kezelés során tartózkodjunk a diuretikumok magas dózisban való alkalmazásától és a K-szegény diétától.

A K<sup>+</sup> vagy K<sup>+</sup>-kötő diuretikumok együttes alkalmazásától a hiperkalémia kockázata miatt tartózkodjunk.

#### 4.9 Adagolás és alkalmazási mód

##### Kutya

Kutyák terápiás adagja napi egyszer 0,125 mg/ttkg ramipril szájon át adva.

Javasolt alapadagolás (0,125 mg/ttkg/nap):

Testtömeg (kg)	Vasotop P adag				
	0.625	1.25	2.5	5	10
2.5	½				
5	1				
10		1			
20			1		
40				1	
50		1		1	
60				1½	
80					1

A megfelelő adag meghatározása érdekében pontosan meg kell állapítani a kezelendő állat testtömegét.

A terápiát mindig a legkisebb ajánlott dózissal kell kezdeni. Az adagot csak akkor lehet emelni, ha az állat a kezdő 0,125 mg/ttkg ramipril dózissra nem reagál.

A köhögő vagy tüdőödémás betegeknél a tüdőelváltozások súlyosságától függően a ramipril dózist 2 hét múlva napi egyszeri 0,25 mg/ttkg-ra lehet emelni.

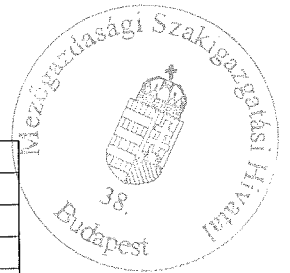
##### Macska

A macskák kezdeti terápiás adagja napi egyszer 0,125 mg/ttkg ramipril szájon át adva.

A kezelésre kialakuló klinikai reakciótól és a szisztolés vérnyomás csökkenésétől függően a ramipril dózist 2 hét múlva napi egyszeri 0,25 mg/ttkg-ra lehet emelni.

Javasolt alapadagolás (0,125 mg/ttkg/nap):

Testtömeg (kg)	Vasotop P tabletta	
	0.625 mg	1.25 mg
≤ 2,5	½	
> 2,5-5 kg	1	½
>5-10 kg		1



Javasolt emelt adagolás (0,25 mg/ttkg/nap):

Testtömeg (kg)	Vasotop P tablettá	
	1.25 mg	2.5 mg
≤ 2,5	½	
> 2,5-5 kg	1	½
>5-10 kg		1



A megfelelő adag meghatározása érdekében pontosan meg kell állapítani a kezelendő állat testtömegét.

A terápiát mindig a legkisebb ajánlott dózissal kell kezdeni. Az adagot csak akkor lehet emelni, ha az állat a kezdő 0,125 mg/ttkg ramipril dózissra nem reagál.

#### 4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

##### Kutya

Egészséges fiatal kutyák a napi 2,5 mg/ttkg ramipril napi adagot (az ajánlott legmagasabb dózis 10-szerese) jól tolerálták. Túladagoláskor a vérnyomás-csökkenés tünete, levertség és ataxia előfordulhat.

##### Macska

Egészséges fiatal macskák 0,625 mg/ttkg ramipril napi adagot (az ajánlott legmagasabb dózis 5-szörösét [0,125mg/ttkg]) jól tolerálták. Túladagoláskor a vérnyomás-csökkenés tünete, levertség és ataxia előfordulhat.

#### 4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nem értelmezhető.

### 5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: ACE gátló

Állatgyógyászati ATC kód: QC09AA05

#### 5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A ramipril a máj eszterázai hidrolizálják ramipriláttá, ami a hatóanyag aktív metabolitja. A ramiprilát gátolja az angiotenzin-konvertáló enzimnek (angiotensin-converting enzyme - ACE) is nevezett dipeptidilkarboxypeptidáz I enzimet. Ez az enzim katalizálja a bradikinin bontását, továbbá az angiotenzin I angiotenzin II-vé történő átalakulását a vérplazmában és az endothelben. Az angiotenzin II-nek érszűkítő hatása van, míg a bradikinin értágító hatással rendelkezik, az angiotenzin II csökkent termelődése és a bradikinin bomlásának gátlása értágulat kialakulásához vezet.

Ezen túl a plazmában lévő angiotenzin II aldoszteron felszabadulását váltja ki (renin-angiotenzin-aldoszteron rendszerben – RAAS). A ramipril ezért csökkenti az aldoszteron termelődését is. Ez okozza a szérum K<sup>+</sup>-koncentrációjának növekedését.

A szöveti ACE-gátlás helyi angiotenzin II szint csökkenéséhez vezet, különösen a szívben, és ezáltal fokozza a bradikinin hatását. Az angiotenzin II a simaizomban fokozza a sejtosztódást, míg a bradikinin a prosztaciklinek (PGI<sub>2</sub>) és a NO helyi felszaporodását váltja ki, ami viszont gátolja a simaizom-sejtek szaporodását. A helyi ACE gátlás e két szinergikus hatását más néven a myotropikus faktorok csökkenésének nevezzük, ami a szívizomban és az erekben jelentősen csökkenti a simaizom-sejtek szaporodását. A ramipril tehát megelőzi vagy lényegesen csökkenti a pangásos szívelégtelenségben (congestive heart failure – CHF) az izom-hipertrofiát és csökkenti a perifériás ellenállást.

A ramipril farmakodinámiás hatását a plazma ACE aktivitásának mérésével értékelték. A szer szájon át történő alkalmazása után gyorsan és jelentős mértékben kifejti hatását, ami a kezelések közötti időszakban fokozatosan nő, majd végül 24 órával a kezelés után az alapérték 50%-ra áll be.

A ramipril-kezelés javítja a vértolulások szívrohamosságban szenvedő páciens hemodinámiás állapotát, a kapcsolódó tüneteket és a prognózist. A ramipril az akut myocardiális infarktust követő tartós vagy átmeneti pangásos szívelégtelenségben szenvedő páciensek (ember és kutya) halálozási arányát is csökkenti.

#### 5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

##### Kutya

A ramipril szájon át történő alkalmazás után a bélcsatornán át gyorsan és tökéletesen felszívódik és a májban hidrolizálódik aktív metabolitná, ramipriláttá. A biológiai hasznosulása a különböző tabletták esetében 87,9-97,7%.

Kutyán <sup>14</sup>C izotóppal végzett metabolizmus vizsgálatok szerint a hatóanyag gyorsan és teljesen eloszlik a különféle szövetekben.

A kutyának szájon át adott 0,25 mg/ttkg dózis után a maximális ramiprilát koncentráció általában 1,2 óra elteltével alakult ki. Az átlagos csúscsökkentés 18,1 ng/ml. Kumulálódást nem tapasztaltak.

##### Macska

A ramipril szájon át történő alkalmazás után a bélcsatornán át gyorsan felszívódik és a májban hidrolizálódik aktív metabolitná, ramipriláttá. A macskának szájon át adott 0,125 mg/ttkg dózis után a maximális ramiprilát koncentráció (t<sub>max</sub> tablettá) általában 1-2 óra elteltével alakul ki. Az átlagos plazma csúscsökkentés (C<sub>max</sub>) 4,7 ng/ml egyszeri adagolás után, 9 napon keresztül, napi egyszeri adagolás után ez az érték 12,9 ng/ml.

Macskában a ramipril főként a bélsárral (85-89%), kis mértékben a vizelettel (9-12%) ürül.

**6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSSÁGOK****6.1 Segédanyagok felsorolása**

Vasotop P 2,5 ízesített tablettá A.U.V. - Sárga vasoxid (E172)

Hipromellóz, hidegen duzzadó keményítő, mikrokristályos cellulóz, mesterséges porított marhahús aroma, vízmentes, kolloid szilícium-dioxid, nátrium-sztearil-fumarát

**6.2 Inkompatibilitások**

Nem ismeretesek.

**6.3 Felhasználhatósági időtartam**

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény lejárati ideje 2 év.

**6.4 Különleges tárolási előírások**

30°C alatt tárolandó.

Az eredeti tartályban, jól lezárva tartandó a nedvességtől való megóvás érdekében.

A nedvességmeggkötő szilikagél ne távolítsa el a kupakból!

Gyermekek elől elzárva tartandó!

**6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei**

1x , 3x 6x 28 tablettá nedvességmeggkötő anyagot tartalmazó, polietilén dobozban és kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszereelés kerül kereskedelmi forgalomba.

**6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a termék felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások**

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

**7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

Intervet International B.V. (Wim de Körverstraat 35. 5831 AN Boxmeer, Hollandia)

**8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

2168/1/07 MgSzH ÁTI (28 db)

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

2004.április 29./2009.december 9.

**10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

2009. december 9.

**A NAGY- ÉS KISKERESKEDELMI FORGALMAZÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK**

Nem értelmezhető.