

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A diuretikum és a K^+ -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^+ vagy K^+ -kötő diuretikumok együttes alkalmazásától a hiperkalémia kockázata miatt tartózkodjunk.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

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

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

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.

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^+ -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_2) 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 vértolulós szívrendellenességben szenvedő páciens hemodinámiás állapotát, a kapcsolódó tüneteket és a prognózist. A ramipril az akut myocardialis infarktust követő tartós vagy átmeneti pangásos szívelégtelenségben szenvedő páciensek (ember és kutya) halálzási arányát is csökkenti.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

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

Kutyán ^{14}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 csúcskoncentráció 18,1 ng/ml. Kumulálódást nem tapasztaltak.

6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSSÁGOK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Vasotop P 5mg ízesített tablettá A.U.V. - Vörös 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.

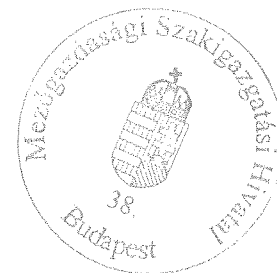
6.4 Különleges tárolási előírások

30°C alatt tárolandó.

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

A nedvességmegkötő szilikagélt ne távolítsa el a kupakból!

Gyermekek elől elzárva tartandó!



6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

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

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés 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)

2169/1/07 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.