

BIJSLUITER

Vasotop® P 0,625 mg tablet

Vasotop® P 1,25 mg tablet

Vasotop® P 2,5 mg tablet

Vasotop® P 5 mg tablet

Vasotop® P 10 mg tablet

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederland

Vertegenwoordigd door:
MSD Animal Health BVBA
Lynx Binnenhof 5
1200 Brussel

Fabrikant: Intervet GesmbH – Wenen – Oostenrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vasotop® P 0,625 mg tablet

Vasotop® P 1,25 mg tablet

Vasotop® P 2,5 mg tablet

Vasotop® P 5 mg tablet

Vasotop® P 10 mg tablet

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Vasotop P 0,625 mg tabletten: oranje, rechthoekige, smaakvolle tablet met breuklijn aan beide zijden.

Elke tablet bevat 0,625 mg Ramipril en 1,0 mg bruin ijzeroxide (E172).

Vasotop P 1,25 mg tabletten: beige, rechthoekige, smaakvolle tablet met breuklijn aan beide zijden.

Elke tablet bevat 1,25 mg Ramipril.

Vasotop P 2,5 mg tabletten: gele, rechthoekige, smaakvolle tablet met breuklijn aan beide zijden.

Elke tablet bevat 2,5 mg Ramipril en 0,5 mg geel ijzeroxide (E172).

Vasotop P 5 mg tabletten: licht roze, rechthoekige, smaakvolle tablet met breuklijn aan beide zijden.

Elke tablet bevat 5 mg Ramipril en 0,25 mg rood ijzeroxide (E172).

Vasotop P 10 mg tabletten: rode, rechthoekige, smaakvolle tablet met breuklijn aan beide zijden.

Elke tablet bevat 10 mg Ramipril en 1,0 mg rood ijzeroxide (E172).

4. INDICATIES

Voor de behandeling van congestieve hartinsufficiëntie (volgens de classificatie van de New York Heart Association (NYHA) graden II, III & IV), veroorzaakt door klepinsufficiënties te

wijten aan chronische degeneratieve hartklepletsels (endocardiose) of cardiomyopathie, al of niet in combinatie met het diureticum furosemide en/of de hartsglycosiden digoxine of methyldigoxine.

<i>Graad</i>	<i>Klinische symptomen</i>
II	Vermoeidheid, kortademigheid, hoesten enz. worden duidelijk wanneer de routine inspanning wordt overschreden. Ascites kan voorkomen tijdens dit stadium.
III	Comfortabel tijdens rust, maar de inspanningscapaciteit is minimaal.
IV	Geen inspanningen mogelijk. De klinische symptomen zijn reeds aanwezig tijdens rust.

Bij patiënten die gelijktijdig behandeld worden met Vasotop P en furosemide kan de dosis van het diureticum gereduceerd worden om het zelfde diuretisch effect te bekomen als met furosemide alleen.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij honden met gekend zwak hart of hartziekte (hartfalen) te wijten aan hoge bloeddruk (veroorzaakt door relevante hemodynamische stenoses, bv. aortastenose, mitralisklepstenose) of aan verdikking van de hartspeer (obstructieve hypertrofische cardiomyopathie).

Niet gebruiken in geval van gekende overgevoeligheid t.o.v. het actief bestanddeel of t.o.v. één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Bij de start van de behandeling met Vasotop P of na een toename van de dosering kan in uitzonderlijke gevallen een bloeddrukdaling optreden die tot uiting kan komen onder de vorm van vermoeidheid, apathie en ataxie. In dergelijke gevallen moet de behandeling stopgezet worden tot op het ogenblik dat de conditie van de patiënt genormaliseerd is en daarna herstart worden met 50 % van de originele dosis.

Raadpleeg uw dierenarts voor advies. Het risico op lage bloeddruk wordt verhoogd bij het gelijktijdig toedienen van bloeddrukverlagende geneesmiddelen (bv. diuretica) of anesthetica met bloeddrukverlagende werking.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

De therapeutische dosis bij de hond bedraagt 0,125 mg ramipril/kg lichaamsgewicht oraal éénmaal per dag (1 tablet Vasotop P 0,625/1,25/2,5/5/10 mg per 5/10/20/40/80 kg lichaamsgewicht).

Voor een correcte dosering moet elk dier nauwkeurig gewogen worden alvorens de dosering te berekenen.

De behandeling dient steeds te starten met deze laagst aanbevolen dosering. De dosering mag enkel opgedreven worden indien het dier niet reageert op de aanbevolen initiële dosering van 0,125 mg ramipril/kg lichaamsgewicht.

Afhankelijk van de ergheid van de klinische symptomen, kan na twee weken de dosis opgedreven worden tot 0,25 mg ramipril per kg LG per dag.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Vasotop P tabletten zijn smaakvol. Biedt het tablet aan de hond aan, op de hand of in de voedselbak. Indien de hond weigert, plaats het tablet in de muil.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Bewaar droog beneden 30°C.

Na eerste opening, dop goed sluiten.

Verwijder de ontvochtiger niet.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op de doos en de pot.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Indien zich verschijnselen van apathie of ataxie (mogelijke tekenen van hypotensie) voordoen tijdens de behandeling met Vasotop P, dan moet de behandeling gestopt worden. Eens de symptomen verdwenen zijn, kan de behandeling herstart worden, gebruik makend van 50 % van de originele dosering.

De aanwending van Vasotop P bij honden met lage bloeddruk/dehydratie (bv. ten gevolge van behandeling met diuretica, braken of diarree) kan leiden tot acute hypotensie. In dergelijke gevallen dient de vocht- en elektrolytenbalans onmiddellijk hersteld te worden en moet de behandeling met Vasotop P uitgesteld worden tot op het moment van stabilisatie van de toestand.

Bij patiënten met een risico voor lage bloeddruk moet Vasotop P geleidelijk geïntroduceerd worden over het verloop van één week (startend met de helft van de normale dosis).

1 - 2 dagen voor en na de start van de behandeling met Vasotop P dient de hydratiestatus en de nierfunctie van de patiënt gecontroleerd te worden. Dit is ook noodzakelijk wanneer de dosis Vasotop P verhoogd wordt of bij het simultaan gebruik van een diureticum.

Gebruiken in honden met nier- en leverfalen na afweging van de voordelen en de risico's. Bij honden met nierproblemen moet de nierfunctie nauwlettend gevolgd worden tijdens de behandeling met Vasotop P.

Zoals bij andere bloeddrukverlagende middelen, kan het gelijktijdig gebruik ervan met bloeddrukverlagende producten (o.a. diuretica) of anesthetica met een bloeddrukverlagende werking de bloeddrukverlagende werking van Ramipril versterken.

Bij het gelijktijdig behandelen van honden met Vasotop P en een diureticum, kan de dosis van het diureticum gereduceerd worden om het zelfde diuretisch effect te bekomen als met het diureticum alleen.

Interactie met kaliumbesparende geneesmiddelen kunnen niet uitgesloten worden. Het wordt aanbevolen om de kaliumgehalten te meten in geval van het gecombineerd gebruik van Ramipril en een kaliumbesparend diureticum.

De veiligheid van Vasotop P werd niet getest bij drachtige of lacterende honden. Daarom zal het product enkel kunnen gebruikt worden indien het klinisch verantwoord is, na afweging van de voordelen en de risico's.

Was de handen na gebruik.

In geval van accidentele opname, raadpleeg onmiddellijk een dokter en toon de bijsluiter of het etiket.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

April 2013

15. OVERIGE INFORMATIE

Registratienummer:	Vasotop P 0,625 mg	BE-V273594
	Vasotop P 1,25 mg	BE-V205852
	Vasotop P 2,5 mg	BE-V205843
	Vasotop P 5 mg	BE-V205861
	Vasotop P 10 mg	BE-V273585

Op diergeneeskundig voorschrift

1 x 28 tabletten in HDPE-pot van 15 ml per doos.

3 x 28 tabletten in HDPE-pot van 15 ml per doos.

6 x 28 tabletten in HDPE-pot van 15 ml per doos.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.