

NOTICE

Vasotop[®] P 0,625 mg comprimé
Vasotop[®] P 1,25 mg comprimé
Vasotop[®] P 2,5 mg comprimé
Vasotop[®] P 5 mg comprimé
Vasotop[®] P 10 mg comprimé

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

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Pays-Bas

Représenté par:

MSD Animal Health SPRL
Clos du Lynx 5
1200 Bruxelles

Fabricant: Intervet GesmbH – Vienne – Autriche

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Vasotop[®] P 0,625 mg comprimé
Vasotop[®] P 1,25 mg comprimé
Vasotop[®] P 2,5 mg comprimé
Vasotop[®] P 5 mg comprimé
Vasotop[®] P 10 mg comprimé

3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRE INGRÉDIENTS

Vasotop P 0,625 mg comprimés: comprimé appétent de forme oblongue, orange, avec une ligne de sécabilité sur les 2 faces.

Chaque comprimé contient 0,625 mg de Ramipril et 1,0 mg d'oxyde de fer brun (E172).

Vasotop P 1,25 mg comprimés: comprimé appétent de forme oblongue, beige, avec une ligne de sécabilité sur les 2 faces. Chaque comprimé contient 1,25 mg de Ramipril.

Vasotop P 2,5 mg comprimés: comprimé appétent de forme oblongue, jaune, avec une ligne de sécabilité sur les 2 faces. Chaque comprimé contient 2,5 mg de Ramipril et 0,5 mg d'oxyde de fer jaune (E172).

Vasotop P 5 mg comprimés: comprimé appétent de forme oblongue, rose pâle, avec une ligne de sécabilité sur les 2 faces. Chaque comprimé contient 5 mg de Ramipril et 0,25 mg d'oxyde de fer rouge (E172).

Vasotop P 10 mg comprimés: comprimé appétent de forme oblongue, rouge, avec une ligne de sécabilité sur les 2 faces. Chaque comprimé contient 10 mg de Ramipril et 1,0 mg d'oxyde de fer rouge (E172).

4. INDICATIONS

Pour le traitement de l'insuffisance cardiaque congestive (selon la classification du New York Heart Association (NYHA) grades II, III & IV), causée par des insuffisances valvulaires attribuées à des lésions valvulaires cardiaques dégénératives chroniques (endocardiose) ou à la myocardiopathie, en combinaison ou non avec le diurétique furosémide et/ou les glycosides cardiaques digoxine ou méthyldigoxine.

<i>Grade</i>	<i>Symptômes cliniques</i>
II	Fatigue, essoufflement, toux etc. se manifestent lorsque l'effort de routine est dépassé. Une ascite peut se présenter dans ce stade.
III	Confortable en repos, mais la capacité d'effort est minimale.
IV	Pas d'efforts possibles. Les symptômes cliniques sont déjà présents en repos.

Chez les patients traités simultanément avec Vasotop P et furosémide, la dose du diurétique peut être réduite afin d'obtenir le même effet diurétique qu'avec le furosémide seul.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les chiens à cœur faible ou souffrant d'une maladie cardiaque (insuffisance cardiaque) connus, dus à une hypertension artérielle (provoquée par une sténose hémodynamique relevante, p. ex. sténose de l'aorte, sténose de la valvule mitrale) ou à un épaississement du muscle cardiaque (myocardiopathie hypertrophique obstructive).

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue au principe actif ou à l'un des excipients.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Une hypotension artérielle peut se manifester exceptionnellement sous forme de fatigue, apathie et ataxie au début du traitement au Vasotop P ou après augmentation du dosage. Dans ces cas, le traitement doit être interrompu et repris une fois que l'état du patient est normalisé en utilisant 50 % de la dose initiale.

Consulter votre vétérinaire pour un avis. Le risque d'une hypotension artérielle est plus élevé en cas d'administration simultanée avec des médicaments hypotenseurs (p. ex. diurétiques) ou d'anesthésiques à action hypotenseur.

7. ESPÈCES CIBLES

Chiens.

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

La dose thérapeutique chez le chien est de 0,125 mg de ramipril/kg de poids vif par voie orale une fois par jour (1 comprimé Vasotop P 0,625/1,25/2,5/5/10 mg par 5/10/20/40/80 kg de poids vif).

Pour un dosage correct, chaque animal doit être soigneusement pesé avant de calculer la posologie.

Le traitement doit toujours commencer par cette dose minimale recommandée.

Le dosage ne peut être augmenté que quand l'animal ne réagit pas au dosage initial recommandé de 0,125 mg de ramipril/kg de poids vif.

Selon la gravité des symptômes cliniques, la dose peut être élevée jusqu'à 0,25 mg de ramipril par kg de poids vif par jour après deux semaines.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Les comprimés Vasotop P sont appétents. Présentez le comprimé au chien, dans la main ou dans la gamelle. Si le chien refuse, placez le comprimé dans la gueule.

10. TEMPS D'ATTENTE

Pas d'application.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

À conserver au sec en dessous 30°C.

Après ouverture, replacer solidement le bouchon.

Ne pas retirer le déshumidificateur.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte et le récipient.

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Le traitement doit être interrompu si des symptômes d'apathie ou d'ataxie (indications possibles d'hypotension artérielle) se présentent lors du traitement avec Vasotop P. Une fois les symptômes disparus, redémarrer le traitement en utilisant 50 % du dosage original.

L'utilisation de Vasotop P chez des chiens avec une pression artérielle basse/déshydratation (p. ex. suite à un traitement avec des diurétiques, vomissement ou diarrhée) peut provoquer une hypotension artérielle aiguë. Dans ces cas, l'équilibre entre l'hydratation et les électrolytes doit être immédiatement rétabli et le traitement avec Vasotop P doit être retardé jusqu'au moment de la stabilisation de la situation.

Chez les patients avec un risque de pression artérielle basse, le Vasotop P doit être introduit progressivement pendant une semaine (en commençant avec la moitié de la dose normale).

1 à 2 jours avant et après le début du traitement avec Vasotop P, l'état d'hydratation et la fonction rénale du patient doivent être contrôlés. Ceci est aussi nécessaire après une augmentation de la dose de Vasotop P ou en cas d'usage simultané avec un diurétique.

Utiliser selon l'analyse risques/profits chez les chiens avec des problèmes rénaux ou hépatiques.

La fonction rénale des chiens avec des problèmes rénaux doit être suivie attentivement pendant le traitement avec Vasotop P.

Comme chez d'autres médicaments hypotenseurs, l'utilisation simultané avec des produits hypotenseurs (e.a. diurétiques) ou anesthésiques à action hypotenseur peut renforcer l'activité hypotenseur de Ramipril.

En cas de traitement simultané des chiens avec Vasotop P et un diurétique, la dose du diurétique peut être réduite afin d'obtenir le même effet diurétique qu'avec le diurétique seul.

Une interaction avec des médicaments conservateurs de potassium ne peut pas être exclue. Il est recommandé de mesurer la teneur en potassium en cas d'utilisation combinée de Ramipril avec un diurétique conservateur de potassium.

L'innocuité de Vasotop P n'a pas été testé chez les chiennes gestantes ou allaitantes. Par conséquent, le produit pourra uniquement être utilisé si cela est cliniquement justifié, après l'analyse risques/profits.

Se laver les mains après utilisation.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Décembre 2012

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Numéro d'enregistrement:	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

Sur prescription vétérinaire

1 x 28 comprimés dans un pot en HDPE de 15 ml par boîte.

3 x 28 comprimés dans un pot en HDPE de 15 ml par boîte.

6 x 28 comprimés dans un pot en HDPE de 15 ml par boîte.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.