

NOTICE**Vasotop P 0,625 mg comprimé pour chiens****Vasotop P 1,25 mg comprimé pour chiens****Vasotop P 2,5 mg comprimé pour chiens****Vasotop P 5 mg comprimé pour chiens****Vasotop P 10 mg comprimé pour chiens****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**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Pays-Bas
représenté par MSD Animal Health Clos du Lynx 5, 1200 Bruxelles

Fabricant responsable de la libération des lots:

Intervet GesmbH, Siemensstrasse 107, 1210 Vienne, Autriche

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Vasotop P 0,625 mg comprimé pour chiens.

Vasotop P 1,25 mg comprimé pour chiens.

Vasotop P 2,5 mg comprimé pour chiens.

Vasotop P 5 mg comprimé pour chiens.

Vasotop P 10 mg comprimé pour chiens.

Ramipril.

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Comprimés allongés aromatisée à l'orange avec des rayures des deux côtés.

1 comprimé contient 0,625 mg de ramipril et 1,0 mg d'oxyde ferrique brun (E172).

1 comprimé contient 1,25 mg de ramipril

1 comprimé contient 2,5 mg de ramipril et 0,5 mg d'oxyde ferrique jaune (E172).

1 comprimé contient 5 mg de ramipril et 0,25 mg d'oxyde ferrique rouge (E172).

1 comprimé contient 10 mg de ramipril et 1,0 mg d'oxyde ferrique rouge (E172).

4. INDICATION(S)

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.

Grade	Symptômes cliniques
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 le produit et du 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 en cas de sténoses hémodynamiques importantes (p. ex. sténose de l'aorte, sténose de la valvule mitrale) ou de myocardiopathie hypertrophique obstructive.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active 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. Vu que les diurétiques peuvent aussi induire une hypotension artérielle à dosage élevé, l'utilisation simultanée de diurétiques doit être évitée chez de tels patients, du moins dans la phase initiale du traitement aux inhibiteurs de l'ECA.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chiens.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) 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 de Vasotop P sont aromatisés. Offrez le comprimé au chien dans la main ou dans son plat de nourriture. Si le chien le refuse, donnez-lui le comprimé en le plaçant dans sa gueule.

10. TEMPS D'ATTENTE

Pas d'application.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

À conserver à une température ne dépassant pas °C.

À conserver dans un endroit sec.

Après chaque ouverture, replacer solidement le bouchon.

Ne pas retirer le déshumidificateur.

N'utilisez pas ce médicament vétérinaire après la date de péremption indiquée sur le récipient et le carton.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

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 initial.

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/bénéfices chez les chiens avec des problèmes rénaux ou hépatiques.

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

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

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.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation. Ne pas utiliser chez les chiennes gestantes ou allaitantes.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Aussi bien les diurétiques qu'un régime pauvre en sodium renforcent l'action des inhibiteurs de l'ECA par l'activation du système rénine-angiotensine-aldostérone (SRAA). C'est pourquoi, des dosages élevés de diurétiques et un régime pauvre en sodium doivent être évités lors du traitement avec des inhibiteurs de l'ECA, pour la prévention d'une hypotension (avec des symptômes tels que l'apathie, l'ataxie, et exceptionnellement une syncope et une insuffisance rénale aiguë).

L'emploi simultané de potassium ou de diurétiques conservateurs de potassium doit être évité, vu le risque d'hyperkaliémie.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Des dosages par voie orale de 2,5 mg de ramipril par kg de poids vif (dix fois le dosage recommandé le plus élevé) ont été bien supportés par des jeunes chiens en bonne santé.

Une hypotension peut se présenter comme un symptôme de surdosage avec des signes d'apathie et d'ataxie.

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**15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES**

Récipients en polyéthylène haute densité de 15 mL, contenant 28 comprimés, fermés par un bouchon à visser inviolable et à sécurité enfant en polypropylène LD. Une capsule avec du dessicant est insérée dans le bouchon.

Boîte de 1, 3 et 6 récipients.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Délivrance

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.