

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Vasotop P 0,625 mg comprimé pour chiens.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active:

1 comprimé Vasotop P 0,625 mg contient: 0,625 mg de ramipril.

Excipients :

Colorant: oxyde de fer brun (E172): 1,0 mg.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé.

Comprimé de forme oblongue, orange-brunâtre, avec des taches sombres et ligne de sécabilité sur les 2 faces.

Relief: Haut: avec 0,625 de part et d'autre de la division - Bas: V de part et d'autre de la division.

Les comprimés peuvent être divisés en 2 moitiés égales.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

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 cardiomyopathie, 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.

4.3 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 cardiomyopathie hypertrophique obstructive.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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

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

Chez les patients avec un risque de hypovolémie, le produit 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 des inhibiteurs de l'ECA, l'état d'hydratation et la fonction rénale du patient doivent être contrôlés. Ceci est aussi nécessaire après une augmentation de la dose de produit 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 des chiens avec des problèmes rénaux doit être suivie attentivement pendant le traitement avec le produit.

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

Se laver les mains après usage.

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

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une hypotension artérielle peut se manifester exceptionnellement sous forme de fatigue, apathie et ataxie au début du traitement aux inhibiteurs de l'ECA 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).

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

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.

4.8 Interactions médicamenteuses et 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.

4.9 Posologie et voie 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 mg par 5 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 de la congestion pulmonaire chez les patients avec une toux ou un œdème pulmonaire, la dose peut être élevée jusqu'à 0,25 mg de ramipril par kg de poids vif par jour après deux semaines.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

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.

4.11 Temps d'attente

Pas d'application.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: inhibiteurs de l'ECA.

Code ATCvet: QC09AA05

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le ramipril est hydrolysé par des estérases dans le foie en son métabolite actif, le ramiprilate. Le ramiprilate inhibe l'enzyme dipeptidylcarboxypeptidase I, également nommé l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA). Cet enzyme catalyse la conversion de l'angiotensine I en angiotensine II dans le plasma sanguin et les endothélias, et catalyse aussi la dégradation de la bradykinine. Comme l'angiotensine II a une forte action vasoconstrictrice et que la bradykinine est un vasodilatateur, la formation réduite de l'angiotensine II et l'inhibition de la dégradation de la bradykinine entraînent une vasodilatation.

En outre, l'angiotensine II dans le plasma induit la libération d'aldostérone (dans le système rénine-angiotensine-aldostérone – SRAA). Le ramiprilate diminue pour cette raison aussi la sécrétion de l'aldostérone et ceci induit une augmentation de la concentration de potassium dans le sérum.

L'inhibition de l'ECA tissulaire induit une réduction de l'angiotensine II formée localement, principalement dans le cœur, et renforce l'action de la bradykinine. L'angiotensine II induit la division cellulaire dans le tissu musculaire lisse et la bradykinine provoque une augmentation locale des prostacyclines (PGI₂) et du monoxyde d'azote (NO), qui inhibent à leur tour la prolifération des cellules musculaires lisses. Ces deux effets synergétiques de l'inhibition locale de l'ECA sont synonymes de la réduction des facteurs myotropes et induisent une diminution considérable de la prolifération des cellules musculaires lisses dans le muscle cardiaque et les vaisseaux sanguins. Le ramipril prévient ainsi ou diminue du moins considérablement l'hypertrophie myogène en cas d'insuffisance cardiaque et réduit la résistance périphérique.

L'activité de l'ECA dans le plasma a été déterminée comme paramètre pour l'action pharmacodynamique du ramipril. L'administration orale du médicament aboutit à une inhibition rapide et significative de cette activité, laquelle augmente ensuite progressivement pendant l'intervalle entre deux dosages jusqu'à 50 % de la valeur basale à 24 heures après l'administration.

Le traitement avec du ramipril induit une amélioration de l'état hémodynamique des patients souffrant d'insuffisance cardiaque, des symptômes associés à la maladie et du pronostic. Le ramipril diminue en outre le pourcentage de mortalité chez les patients (homme, chien) avec une insuffisance cardiaque persistante ou temporaire après un infarctus myocardique aigu.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration orale, le ramipril est rapidement résorbé par le système gastro-intestinal et est hydrolysé dans le foie en métabolite actif de ramiprilate. La disponibilité biologique relative des différents comprimés a été déterminée et variait entre 87,9 et 97,7 %.

Des études métaboliques chez des chiens avec du ramipril marqué avec ^{14}C ont démontré que la substance active est distribuée rapidement et de façon approfondie vers différents tissus.

Après administration orale aux chiens de 0,25 mg/kg de poids vif de ramipril, des concentrations maximales de ramiprilate ont été obtenues en moyenne après 1,2 heure (comprimé). La moyenne de ces concentrations maximales s'élève à 18,1 ng/ml (comprimé).

Aucun effet cumulatif n'a été constaté.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Oxyde de fer brun (E172)
Hydroxypropyl méthylcellulose
Amidon de maïs gélatiné
Cellulose microcristalline
Stéaryle fumarate de sodium
Poudre d'arôme artificiel de bœuf
Silice colloïdale anhydr.

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 2 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
À conserver dans un endroit sec.
Après chaque ouverture, replacer solidement le bouchon.
Ne pas retirer le déshumidificateur.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

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.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V273594

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 23/05/2005

Date du dernier renouvellement : 18/10/2008

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

11/04/2023

DELIVRANCE

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.