

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**Gebrauchsinformation**

Vasotop P 2,5 mg Tabletten für Hunde

1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich istZulassungsinhaber:

| | |
|---------------------------|-------------------|
| DE: | AT: |
| Intervet Deutschland GmbH | Intervet GesmbH |
| Feldstraße 1a | Siemensstraße 107 |
| D-85716 Unterschleißheim | A-1210 Wien |

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Intervet GesmbH
Siemensstraße 107
A-1210 Wien

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Vasotop P 2,5 mg Tabletten für Hunde
Ramipril

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Längliche, gelbe, aromatisierte Tablette mit beidseitiger Bruchrille.

1 Tablette Vasotop P 2,5 mg enthält:

| | |
|----------------------|--------|
| <u>Wirkstoff(e):</u> | |
| Ramipril | 2,5 mg |

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Farbstoff: Gelbes Eisen(III)-oxid (E 172) 0,5 mg

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung chronischer Herzerkrankungen (kongestive Herzinsuffizienz gemäß der Klassifizierung der New York Heart Association (NYHA) Grad II - IV), verursacht durch Klappeninsuffizienz hervorgerufen durch chronisch-degenerative Veränderungen der Herzklappen (Endokardiose) oder Kardiomyopathie mit oder ohne Begleittherapie mit dem Diuretikum Furosemid und/oder den Herzglykosiden Digoxin oder Methylidigoxin.

| Grad | Klinische Symptomatik |
|-------------|---|
| II | Müdigkeit, Kurzatmigkeit, Husten etc. treten bereits bei Überschreitung von normaler Belastung auf. Aszites kann in diesem Stadium auftreten. |
| III | Keine Einschränkung in der Ruhe, aber geringe Belastbarkeit |
| IV | Fehlende Belastbarkeit. Klinische Insuffizienzzeichen treten bereits in der Ruhe auf. |

Bei gleichzeitig mit Vasotop P und Furosemid behandelten Patienten kann, um eine gleiche diuretische Wirkung wie mit Furosemid allein zu erzielen, die Dosis des Diuretikums gesenkt werden.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hunden mit erkennbarer Herzschwäche oder Herzkrankheit (reduziertes Herzauswurfvolumen) aufgrund zu hohen Blutdruckes (verursacht durch hämodynamisch relevante Stenosen z. B. Aortenstenose, Mitralklappenstenose) oder bei Verdickung des Herzmuskels (obstruktive hypertrophe Kardiomyopathie).

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der Hilfsstoffe.

6. Nebenwirkungen

Zu Beginn der Behandlung mit Vasotop P oder nach einer Dosiserhöhung kann es in seltenen Fällen zu einer Blutdrucksenkung kommen, die sich durch Müdigkeit, Lethargie oder Ataxie äußern kann. In solchen Fällen ist die Therapie auszusetzen, bis sich der Zustand des Patienten normalisiert hat, und mit 50 % der ursprünglichen Dosis erneut zu beginnen. Lassen Sie sich von Ihrem Tierarzt beraten. Das Risiko eines Blutdruckabfalls wird durch die gleichzeitige Gabe von blutdrucksenkenden Medikamenten (z.B. Diuretika) oder Narkosemittel mit blutdrucksenkendem Effekt erhöht.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie diese bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. Zieltierart(en)

Hund

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

Die therapeutische Dosis beträgt einmal täglich 0,125 mg Ramipril je kg Körpergewicht (1 Tablette Vasotop P 2,5 mg pro 20 kg Körpergewicht).

Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen, ist vor der Behandlung das Körpergewicht genau zu bestimmen.

Die Behandlung sollte immer mit dieser niedrigsten empfohlenen Dosis begonnen werden. Nur falls der Hund nicht auf diese empfohlene Anfangsdosierung von 0,125 mg Ramipril je kg Körpergewicht anspricht, sollte die Dosis erhöht werden.

Je nach Schweregrad der klinischen Symptomatik besteht die Möglichkeit, nach 2 Wochen die Dosis auf eine einmal tägliche Gabe von 0,25 mg Ramipril je kg Körpergewicht zu erhöhen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Vasotop P Tabletten sind aromatisiert. Bieten Sie dem Hund die Tablette aus der Hand oder dem Futternapf an. Verweigert der Hund die Aufnahme, geben Sie ihm die Tablette in das Maul ein.

10. Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 30°C lagern.

Trocken lagern.

Nach jedem Öffnen wieder gut verschließen.

Kapsel mit Trockenmittel nicht entnehmen

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatum nach dem „Verw. bis“ nicht mehr anwenden.

12. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Falls während der Behandlung mit Vasotop P Anzeichen von Apathie oder Ataxie auftreten (mögliche Anzeichen für Hypotonie), sollte das Tierarzneimittel abgesetzt und nach Abklingen dieser Symptome die Behandlung mit 50 % der ursprünglichen Dosierung fortgesetzt werden.

Die Anwendung von ACE-Hemmern bei Hunden mit niedrigem Blutdruck (Hypovolämie)/Dehydratation (z. B. infolge Gaben eines Diuretikums, Vomitus oder Diarrhoe) kann zu erniedrigtem Blutdruck (akute Hypotonie) führen. In solchen Fällen sollte sofort der Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt ausgeglichen und die Behandlung mit Vasotop P bis zu dessen Stabilisierung ausgesetzt werden.

Bei durch Hypovolämie gefährdeten Patienten ist eine einwöchige einschleichende Dosierung von Vasotop P (Beginn mit der halben Dosis) anzuraten.

1 - 2 Tage vor und nach Behandlungsbeginn mit Vasotop P sollte neben dem Hydratationszustand auch die Nierenfunktion des Patienten überprüft werden. Dies gilt auch bei Dosiserhöhungen von Vasotop P oder wenn gleichzeitig ein Diuretikum verabreicht wird.

Bei Hunden mit Nieren- und Leberfunktionsstörungen sollte der Anwendung eine sorgfältige Nutzen-Risiko Abwägung des behandelnden Tierarztes vorausgehen. Bei solchen Hunden sollte unter der Therapie mit Vasotop P die Nieren- bzw. Leberfunktion in regelmäßigen Abständen kontrolliert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach der Anwendung Hände waschen. Im Falle einer versehentlichen Aufnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Da keine entsprechenden Untersuchungen zur Anwendung von Vasotop P während der Trächtigkeit und Laktation vorliegen, nicht bei trächtigen und säugenden Hündinnen anwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Sowohl Diuretika als auch natriumarme Diät potenzieren durch Aktivierung des Renin-Angiotensin-Aldosteron-Systems (RAAS) die Wirkung von ACE-Hemmern. Hohe Diuretikum-Gaben sowie natriumarme Diät sollten deshalb während der Behandlung mit ACE-Hemmern nicht verabreicht werden, um Hypotonie (mit Symptomen wie Apathie, Ataxie, selten Synkope oder akutes Nierenversagen) zu vermeiden.

Gleichzeitige Gabe von K⁺ oder K⁺-sparenden Diuretika ist wegen der Gefahr einer Hyperkaliämie zu vermeiden.

Überdosierungen (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Die orale Verabreichung von bis zu 2,5 mg Ramipril pro kg Körpergewicht (entspricht dem 10-fachen der empfohlenen Höchstdosis) wurde von gesunden jungen Hunden gut vertragen.

Symptome wie Apathie und Ataxie können als Anzeichen eines Blutdruckabfalls bei Überdosierung auftreten.

13. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendeten Arzneimitteln oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

Februar 2018

15. Weitere Angaben

Packungsgrößen:

15 ml HD-Polyethylenbehältnis mit 28 länglichen Tabletten, verschlossen mit einem LD-Polypropylen kindersicheren Sicherheitsschraubverschluss. Im Verschluss befindet sich eine Kapsel mit Trockenmittel.

Faltschachtel mit 1, 3 oder 6 Behältnissen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig

Zulassungsnummern:

DE: Zul.-Nr.: 400183.01.00

AT: Z.Nr.: 8-00405

Liebe Hundebesitzerin, lieber Hundebesitzer,

Ihr Tierarzt hat Ihrem vierbeinigen Freund Vasotop® P verordnet, um seine Herzschwäche zu behandeln.

Herzschwäche ist eine Alterserscheinung, die vielfältige Ursachen haben kann. Sie ist zwar nicht vollständig heilbar - man kann jedoch die Arbeit des Herzens unterstützen. Dadurch wird die Leistungsfähigkeit und damit auch Lebensfreude des Hundes gesteigert.

Die medikamentöse Therapie mit Vasotop® P zielt darauf ab, den Kreislauf zu entlasten, damit das Herz weniger arbeiten muss. Das Fortschreiten der Herzschwäche wird verlangsamt. Diese Unterstützung benötigt Ihr Hund bis an sein Lebensende. Es ist daher wichtig, dass Sie die Medikamentengabe auch dann beibehalten, wenn es Ihrem Hund besser geht.

Mit Vasotop® P empfiehlt Ihnen Ihr Tierarzt eine Therapie, deren gute Wirksamkeit und Verträglichkeit durch zahlreiche wissenschaftliche Studien belegt ist.

Durch angepasste Ernährung und Bewegung können Sie die Behandlung unterstützen und damit das Wohlbefinden Ihres Hundes zusätzlich steigern.

Ihr Tierarzt berät Sie dazu gerne.