RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

VASOTOP P 1,25 mg comprimidos para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancia activa:
Un comprimido de Vasotop P 1,25 mg contiene: 1,25 mg de Ramipril

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido.

Comprimido ovalado beige ranurado en ambas caras.
Marcas impresas: Cara superior con 1,25 a ambos lados de la ranura – Cara inferior: Una "V" a ambos lados de la ranura.
Los comprimidos pueden dividirse en dos mitades iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca congestiva (grados de descompensación II, III y IV según la clasificación de la ***"****New York Heart Association - NYHA****"***) causada por una insuficiencia valvular debida a una enfermedad cardíaca valvular degenerativa crónica (endocarditis) o a una cardiomiopatía, con o sin terapia complementaria con el diurético furosemida y/o los glicósidos cardíacos digoxina o metildigoxina.

Clase	Síntomas clínicos
II	Fatiga, respiración acortada, tos, etc. que se hace evidente cuando se excede el ejercicio ordinario. Puede aparecer ascitis en este estadio.
III	Estables en reposo, pero la capacidad de ejercicio es mínima.
IV	Sin tolerancia al ejercicio. Los signos clínicos de discapacidad están presentes incluso en reposo.

En perros tratados simultáneamente con el producto y furosemida, la dosis del diurético puede ser reducida para alcanzar el mismo efecto diurético que se conseguiría con furosemida sola.

4.3 Contraindicaciones

No usar en perros con estenosis hemodinámicamente relevante (ej.: estenosis aórtica, estenosis de válvula mitral) o cardiomiopatía hipertrófica obstructiva.
No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales
Si aparecen signos de apatía o ataxia (síntomas potenciales de hipotensión) durante el tratamiento con el producto, éste debe interrumpirse y reanudarse con el 50 % de la dosis inicial una vez que los síntomas hayan remitido.
El uso de inhibidores de la ECA en perros con hipovolemia/deshidratación (por ej.: como resultado del tratamiento con diuréticos, vómitos o diarrea) puede conducir a una hipotensión aguda. En tales casos, el balance de fluidos y electrolitos debe ser inmediatamente restaurado y suspender el tratamiento con este producto hasta que haya sido estabilizado.
En perros con riesgo de hipovolemia, el producto debe ser administrado gradualmente durante una semana (empezando con la mitad de la dosis normal).
Uno o dos días antes y después de iniciar el tratamiento con inhibidores de la ECA, debe controlarse la función renal y el estado de hidratación del animal. Esto también es necesario tras aumentar la dosis de Vasotop P o si se administra simultáneamente un diurético.
En perros con fallos renal y hepático, utilizar conforme a la valoración de la relación beneficio/riesgo.
En perros con alteraciones renales, la función renal debe ser controlada durante la terapia con el producto.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Lavarse las manos después del uso. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el texto del envase o el prospecto.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Al inicio del tratamiento con inhibidores de la ECA o tras un incremento de la dosificación puede darse, en raras ocasiones, un descenso de la presión arterial que puede manifestarse con fatiga, letargo o ataxia. En tales casos, el tratamiento debe ser interrumpido hasta que se recuperen las condiciones normales del perro y después comenzar con el 50% de la dosis inicial. Como dosis altas de diuréticos también pueden conducir a una caída de la presión sanguínea, la administración simultánea de diuréticos en la primera fase del tratamiento con inhibidores de la ECA debe evitarse en estos perros.

- La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puesto que no hay información disponible sobre el uso del producto durante la gestación y la lactancia, el producto no debe administrarse en hembras gestantes ni en lactación.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los diuréticos y las dietas bajas en sodio potencian la acción de los inhibidores de la ECA por activación del sistema renina-angiotensina-aldosterona (RAAS). Dosis elevadas de diuréticos y dietas con bajo contenido en sodio deben, por tanto, evitarse durante el tratamiento con inhibidores de la ECA para prevenir una hipotensión (con síntomas tales como apatía, ataxia, y más raramente síncope o insuficiencia renal aguda).
Evitar la administración concomitante de potasio o de diuréticos ahorradores de potasio debido al riesgo de hiperpotasemia.

4.9 Posología y vía de administración

La dosis terapéutica en perros corresponde a una dosis única diaria de 0,125 mg de ramipril por kg p.v. (1 comprimido de Vasotop P 1,25 mg por cada 10 kg de peso).

Para asegurar una dosificación exacta, el perro debe ser pesado con cuidado antes de calcular la dosis. El tratamiento debe iniciarse siempre con la dosis más baja recomendada. La dosis sólo debe incrementarse si el animal no responde a la dosis inicial recomendada de 0,125 mg por kg p.v. Dependiendo de la gravedad de la congestión pulmonar en perros con tos o edema pulmonar, la dosis puede aumentarse después de 2 semanas a 0,25 mg de ramipril por kg p.v. y día.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Dosis orales de hasta 2,5 mg de ramipril por kg peso vivo (10 veces la más alta de las dosis recomendadas) han sido bien toleradas en perros jóvenes sanos.
Puede aparecer hipotensión como síntoma de sobredosificación con síntomas de apatía y ataxia.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: inhibidor de ACE.
Código ATC vet: QC09AA05

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El ramipril es hidrolizado por estearasas en el hígado a su metabolito activo, el ramiprilato.. El ramiprilato inhibe la enzima dipeptidilcarboxipeptidasa I, también denominada enzima conversora de la angiotensina (ECA). Esta enzima cataliza la conversión de angiotensina I a angiotensina II en el plasma sanguíneo y endotelio, así como la escisión de la bradiquinina. Como la angiotensina II tiene una potente acción vasoconstrictora mientras que la bradiquinina es un vasodilatador; la reducción en la formación de angiotensina II y la inhibición de la escisión de la bradiquinina producen vasodilatación.
Además, la angiotensina II plasmática produce la liberación de aldosterona (en el sistema renina-angiotensina-aldosterona - RAAS). Por consiguiente, el ramiprilato también reduce la secreción de aldosterona. Esto produce un incremento en la concentración del potasio sérico.
La inhibición de la ECA tisular produce una reducción local de angiotensina II, especialmente en el corazón, y potencia la acción de la bradiquinina. La angiotensina II induce la división celular en la musculatura lisa, mientras que la bradiquinina causa un incremento local de prostaciclinas (PGI2) y óxido nítrico (NO), inhibiendo la proliferación de músculo liso. Estos dos efectos sinérgicos de inhibición local de la ECA, equivalen a una reducción de los factores miotrópicos y llevan a una pronunciada reducción en la proliferación de las células de la musculatura lisa en el músculo cardíaco y vasos sanguíneos.
De esta manera, el ramipril previene o reduce sustancialmente la hipertrofia miogénica en casos de insuficiencia cardiaca congestiva (ICC) y conduce a una reducción de la resistencia arterial periférica.

La actividad de la ECA plasmática se tomó como criterio de la acción farmacodinámica del ramipril. Tras la administración oral de ramipril aparece una rápida y significativa inhibición de esta actividad, la cual vuelve a aumentar de forma gradual durante el intervalo entre las dosis, volviendo finalmente al 50% del valor de partida a las 24 horas post administración.
El tratamiento con ramipril mejora el estatus hemodinámico de los pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva, los síntomas asociados y el pronóstico. Además, el ramipril reduce el índice de mortalidad en perros con insuficiencia cardiaca persistente o transitoria posterior al infarto agudo de miocardio (en hombre y perro).

5.2 Datos farmacocinéticos

El ramipril se absorbe rápidamente en el tracto gastrointestinal tras la administración oral y se hidroliza en el hígado formándose el metabolito activo ramiprilato. La biodisponibilidad relativa de los diferentes comprimidos ha sido estudiada, variando en un intervalo desde el 87,9 al 97,7 %.
Estudios de metabolismo en perros con ramipril marcado con C14 muestran que la sustancia activa se distribuye rápida y ampliamente por los diferentes tejidos.
Tras la administración oral a perros de 0,25 mg de ramipril/kg.p.v. en forma de comprimidos, las concentraciones máximas de ramiprilato tienen lugar a las 1,2 horas por término medio (comprimido). La media de las concentraciones máximas es 18,1 ng/ml (comprimido).
No se observaron efectos acumulativos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Hidroxipropilmetilcelulosa
Almidón pregelatinizado
Celulosa microcristalina
Fumarato de estearilo y sodio
Saborizante artificial en polvo sabor carne
Sílice coloidal anhidra

6.2 Incompatibilidades principales

No procede.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30 °C
Conservar en lugar seco.
Cerrar bien el envase con su tapa después de cada uso.
No quitar la cápsula desecante.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Envase de polietileno HD de 15 ml cerrado con tapón a rosca de polipropileno LD con precinto a prueba de niños que contiene 28 comprimidos. El tapón incluye una cápsula desecante.

Cajas con 1, 3 o 6 envases.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.
Polígono Industrial El Montalvo I
C/ Zeppelin, nº 6, parcela 38
37008 Carbajosa de la Sagrada
Salamanca

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1295 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 27 de agosto de 1999
Fecha de la última renovación: 22 de mayo de 2009

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

marzo 2018

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.