

Vasotop® P

VOOR DE BEHANDELING VAN HARTINSUFFICIËNTIE BIJ HONDEN

DIERGEHEESMIDDEL

UDA

SAMENSTELLING

Vasotop® P 0.625 mg: oranje langwerpige smakelijke tabletten en met breukstreep aan beide zijden. Elke tablet bevat 0,625 mg ramipril en 1,0 mg bruin ijzeroxide (E 172).

Vasotop® P 1.25 mg: beige langwerpige smakelijke tabletten en met breukstreep aan beide zijden. Elke tablet bevat 1,25 mg ramipril.

Vasotop® P 2.5 mg: gele langwerpige smakelijke tabletten en met breukstreep aan beide zijden. Elke tablet bevat 2,5 mg ramipril en 0,5 mg geel ijzeroxide (E 172).

Vasotop® P 5 mg: roze langwerpige smakelijke tabletten en met breukstreep aan beide zijden. Elke tablet bevat 5 mg ramipril en 0,25 mg rood ijzeroxide (E 172).

Vasotop® P 10 mg: rode langwerpige smakelijke tabletten en met breukstreep aan beide zijden. Elke tablet bevat 10 mg ramipril en 1,0 mg rood ijzeroxide (E 172).

DOELDIER

Hond.

INDICATIES

Behandeling van congestief hartfalen (volgens de New York Heart Association (NYHA) classificatie graad II, III en IV) veroorzaakt door klepinsufficiënties te wijten aan chronische degeneratieve valvulaire hartaandoening (endocardiose) of cardiomyopathie, met of zonder bijkomende therapie met het diureticum furosemide en/of de hartglycosiden digoxine of methylidigoxine.

Klasse	Klinische verschijnselen
II	Vermoeidheid, ademnood, hoesten etc. worden duidelijk wanneer normale belasting overschreden wordt. Ascites kan in dit stadium voorkomen.
III	Comfortabel in rust, maar belastingscapaciteit is minimaal.
IV	Geen capaciteit voor belasting. Belemmerende klinische verschijnselen zijn zelfs in rust aanwezig.

Bij patiënten die tegelijkertijd worden behandeld met het product en furosemide, kan de dosering van het diureticum worden verlaagd om hetzelfde diuretische effect te verkrijgen als bij behandeling met uitsluitend furosemide.

CONTRA-INDICATIES

- Niet gebruiken in honden met een zwak hart of een hartziekte als gevolg van hoge bloeddruk (veroorzaakt door haemodynamisch relevante stenosen, bv. aortastenose of mitraalklepstenose) of verdikking van hartspier (obstructieve hypertrofische cardiomyopathie).
- Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor een van de hulpstoffen.

DOSERING EN TOEDIENING

De therapeutische dosering voor de hond is een enkelvoudige dagelijkse orale toediening van 0,125 mg ramipril per kg lichaamsgewicht (1 tablet Vasotop P 0.625 / 1.25 / 2.5 / 5 / 10 mg per 5 / 10 / 20 / 40 / 80 kg lichaamsgewicht).

Om nauwkeurige dosering te garanderen dient elke hond te worden gewogen voordat de dosis berekend wordt.

De behandeling dient steeds te starten met deze laagst aanbevolen dosering. De dosering dient uitsluitend te worden verhoogd indien het dier niet reageert op de aanbevolen startdosering van 0,125 mg ramipril per kg lichaamsgewicht.

Afhankelijk van de ernst van de pulmonaire congestie bij patiënten met hoest of pulmonair oedeem kan na twee weken de dosering worden verhoogd tot 0,25 mg ramipril per kg lichaamsgewicht per dag.

BIJWERKINGEN

Bij de start van een behandeling met Vasotop P of na het verhogen van de dosering kan in zeldzame gevallen een bloeddrukdaling optreden die zich kan uiten in vermoeidheid, lethargie of ataxie. In dergelijke gevallen dient de behandeling te worden stopgezet totdat de conditie van de patiënt weer normaal is en daarna hervat te worden met 50% van de oorspronkelijke dosering. Vraag uw dierenarts om advies.

Omdat hoge doses diuretica ook kunnen leiden tot een bloeddrukdaling dient de gelijktijdige toediening van diuretica in de beginfase van de behandeling met ACE-remmers bij deze patiënten te worden vermeden.

WAARSCHUWINGEN

Indien verschijnselen van apathie of ataxie (mogelijke verschijnselen van hypotensie) optreden tijdens de behandeling met het product dient de behandeling te worden stopgezet en te worden hervat met 50% van de originele dosering als de symptomen zijn afgenomen.

Het gebruik van het product in honden en katten met hypovolemie/dehydratie (bv. als gevolg van behandeling met een diureticum, braken of diarree) kan leiden tot acute hypotensie. In dergelijke gevallen dient de vocht- en elektrolytenbalans onmiddellijk te worden hersteld en dient de behandeling met het product te worden uitgesteld tot stabilisatie optreedt.

Bij dieren met een risico voor hypovolemie dient het product geleidelijk te worden ingezet over het verloop van één week (beginnend met de helft van de normale dosering).

1-2 dagen voor en na de start van de behandeling met het product dient de hydratatiestatus en de nierfunctie van de patiënt te worden gecontroleerd. Dit is ook noodzakelijk nadat de dosering van het product is verhoogd of wanneer gelijktijdig een diureticum wordt toegediend.

Gebruik in overeenstemming met de baten/risico analyse bij honden met nier- en leverfalen. Honden met nierproblemen dienen te worden gevolgd tijdens de behandeling met het product.

Net als bij andere substanties die de bloeddruk doen verlagen, kan het gelijktijdige gebruik van hypotensieve geneesmiddelen (b.v. diuretica) of anaesthetica met een hypotensief effect het anti-hypertensieve effect van ramipril versterken. Bij honden die tegelijkertijd behandeld worden met het product kan de dosering van het diureticum worden verlaagd om hetzelfde diuretische effect te verkrijgen als bij behandeling met uitsluitend het diureticum.

Interacties met kaliumbehoudende geneesmiddelen (b.v. spironolactone) kunnen niet worden uitgesloten. Het wordt daarom aanbevolen om plasma kaliumconcentraties te monitoren tijdens het gebruik van ramipril in combinatie met kalium-sparende diuretica.

De veiligheid van het product is niet onderzocht tijdens de fok, dracht en lactatie. Het product dient uitsluitend te worden gegeven in gevallen wanneer dit klinisch verantwoord is, na afweging van de baten/risico ratio. Handen wassen na gebruik.

In geval van accidentele zelf-injectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

BEWARING

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 30°C, op een droge plaats.

De deksel na elke opening zorgvuldig sluiten.

De vochtabsorberende capsule niet uit de container verwijderen.

Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum die is weergegeven op de verpakking.

VERWIJDERING

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

VERPAKKING

1 x 28, 3 x 28 of 6 x 28 tabletten in HDPE containers per doos.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

EIGENSCHAPPEN

Vasotop P tabletten bevatten als werkzaam bestanddeel ramipril, dat tot de groep angiotensine convertering enzyme (ACE-) remmers behoort. Bij hartaandoeningen zal het hart proberen zo lang mogelijk de bloeddruk op peil te houden, door een beroep te doen op compensatiemechanismen die ervoor zorgen dat bloedvaten samentrekken en dat het lichaam vocht vasthoudt. Het zieke hart wordt hierdoor extra belast waardoor een neerwaartse spiraal ontstaat. Ramipril veroorzaakt een verwijding van de bloedvaten zowel systemisch als op lokaal niveau. Hierdoor wordt de neerwaartse spiraal doorbroken en worden organen (o.a. hart, nier) ontlast.

PATIËNTENINFORMATIE

Bij uw hond is een hartaandoening vastgesteld. Hartaandoeningen komen bij honden regelmatig voor. Meestal is er sprake van een aandoening van hartkleppen of van de hartspier (cardiomyopathie).

- Klepafwijkingen worden vooral waargenomen bij kleine honden, meestal van middelbare tot oudere leeftijd. De aandoening komt wat vaker voor bij reuen dan bij teven. Over het algemeen worden klepaandoeningen langzaam erger.
- Cardiomyopathie komt vooral voor bij grotere honden van middelbare leeftijd (3-7 jaar). Deze aandoening verloopt vaak sneller dan een klepaandoening.

BEHANDELING

Helaas is het plaatsen van nieuwe kleppen in een hondenhart te kostbaar en is cardiomyopathie niet te genezen. Gelukkig is het wel mogelijk door het geven van de juiste medicijnen de kwaliteit van het leven van hartpatiënten te verbeteren en de levensduur te verlengen. Bij de behandeling van hartaandoeningen kunnen meerdere medicijnen, vaak ook in combinatie, worden toegepast.

WAAROP TE LETTEN TIJDENS DE BEHANDELING

Met name wanneer hartpatiënten behandeld worden met een combinatie van Vasotop® P en een plaspij, bestaat in het begin van de behandeling kans op een te sterke verlaging van de bloeddruk. De verschijnselen hiervan zijn: toenemende sufheid, duizeligheid en slaperigheid na instellen van de behandeling. Ook kan bij een te sterke bloeddrukdaling de doorbloeding van de nieren dalen. Dit leidt tot afname van de urineproductie, niet eten, traagheid en braken. Bij het waarnemen van bovengenoemde verschijnselen moet u direct contact opnemen met uw dierenarts. Aangezien hartaandoeningen moeilijk te stabiliseren zijn, is het belangrijk om uw hond onder controle van uw dierenarts te houden.

Vasotop® P 0.625 mg REG NL 10303, Vasotop® P 1.25 mg REG NL 9608, Vasotop® P 2.5 mg REG NL 9609, Vasotop® P 5 mg REG NL 9610. UDA December 2011

Intervet Nederland B.V.

Postbus 50

5830 AB Boxmeer

Een product van:

Intervet GesmbH