

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Vasotop P 1,25 mg comprimidos para perros

2. Composición

Cada comprimido contiene:

Principio activo:

Ramipril 1,25 mg

Comprimido aromatizado ovalado beige con motas oscuras y ranurado en ambas caras.

Marcas impresas: Una cara: Una "V" a ambos lados de la ranura. Otra cara: 1,25 a ambos lados de la ranura.

Los comprimidos pueden dividirse en dos partes iguales.

3. Especies de destino

Perros.

4. Indicaciones de uso

Para el tratamiento de enfermedad cardíaca crónica (insuficiencia cardíaca congestiva, grados de clasificación II, III y IV según la clasificación de la New York Heart Association - NYHA) causada por una insuficiencia valvular debida a un proceso valvular degenerativo crónico (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 rápida, 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 medicamento veterinario y furosemida, la dosis del diurético puede ser reducida para alcanzar el mismo efecto diurético que se conseguiría con furosemida sola.

5. Contraindicaciones

No usar en perros con estenosis hemodinámicamente relevantes (p. ej., estenosis aórtica, estenosis de válvula mitral) o cardiomiopatía hipertrófica obstructiva.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Si aparecen signos de apatía o ataxia (síntomas potenciales de hipotensión) durante el tratamiento con el medicamento veterinario, el tratamiento debe interrumpirse y reanudarse con el 50 % de la dosis inicial una vez que los síntomas hayan remitido.

El uso del medicamento veterinario en perros con presión sanguínea baja (hipovolemia)/deshidratación (p. ej., como resultado del tratamiento con diuréticos, vómitos o diarrea) puede conducir a una presión sanguínea baja (hipotensión aguda). En tales casos, el balance de fluidos y electrolitos debe ser restaurado inmediatamente y se debe suspender el tratamiento con este medicamento veterinario hasta que haya sido estabilizado.

En animales con riesgo de hipovolemia, el medicamento veterinario 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 el medicamento veterinario, debe controlarse la función renal y el estado de hidratación del animal. Esto también es necesario tras aumentar la dosis del medicamento veterinario 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 estos perros, las funciones renal y hepática deben ser controladas durante la terapia con el medicamento veterinario.

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

Lavar las manos después del uso. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el texto del prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:

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

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Como ocurre con otros fármacos que reducen la presión sanguínea, el uso conjunto de medicamentos hipotensores (p. ej., diuréticos) o anestésicos con efecto hipotensor puede añadir este efecto al efecto antihipertensor del ramipril. En perros tratados simultáneamente con el medicamento veterinario y un diurético, la dosis de diurético puede reducirse para alcanzar el mismo efecto diurético que se conseguiría con el tratamiento solo con diurético.

No pueden descartarse interacciones con fármacos ahorradores de potasio (p. ej., espironolactona). Se recomienda monitorizar los niveles plasmáticos de potasio si se utiliza ramipril asociado con diuréticos ahorradores de potasio.

Sobredosificación:

Dosis orales de hasta 2,5 mg de ramipril por kg de peso (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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Perros:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Baja presión arterial ¹ (puede manifestarse como fatiga, letargo o ataxia).
---	--

¹Al inicio del tratamiento con inhibidores de la ECA o tras un incremento de la dosificación. 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 notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía oral.

La dosis terapéutica en perros corresponde a una dosis única diaria de 0,125 mg de ramipril por kg de peso (1 comprimido del medicamento veterinario por cada 10 kg de peso).

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

El tratamiento debe iniciarse siempre con la dosis más baja recomendada. La dosis solo debe incrementarse si el animal no responde a la dosis inicial recomendada de 0,125 mg de ramipril por kg de peso.

Dependiendo de la gravedad de los signos clínicos, la dosis puede aumentarse después de 2 semanas a 0,25 mg de ramipril por kg de peso y día.

9. Instrucciones para una correcta administración

Los comprimidos del medicamento veterinario están aromatizados. Ofrecer al perro el comprimido en la mano o en su plato de comida. Si el perro lo rechaza, administrar el comprimido colocándolo dentro de su boca.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Conservar en lugar seco.

Cerrar bien el envase con su tapa después de cada uso.

No quitar la cápsula desecante.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el envase y la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

1295 ESP.

Envases de polietileno HD de 15 ml cerrados con tapón a rosca de polipropileno LD con precinto a prueba de niños que contienen 28 comprimidos. El tapón incluye una cápsula desecante.

Formatos: Caja con 1, 3 o 6 envases.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

12/2024.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.

Polígono Industrial El Montalvo III

C/ Primera, 36

37188 Carbajosa de La Sagrada

Salamanca, España
Tel: + 34 923 19 03 45

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Intervet GesmbH
Siemensstrasse, 107
1210 Viena
Austria