PROSPECTO:

Vasotop P 0,625 mg comprimidos para perros
Vasotop P 1,25 mg comprimidos para perros
Vasotop P 2,5 mg comprimidos para perros
Vasotop P 5 mg comprimidos para perros

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:
Intervet GesmbH
Siemensstrasse, 107
1210 Viena
Austria

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Vasotop P 0,625 mg comprimidos para perros
Vasotop P 1,25 mg comprimidos para perros
Vasotop P 2,5 mg comprimidos para perros
Vasotop P 5 mg comprimidos para perros
Ramipril

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Vasotop P 0,625 mg comprimidos para perros: comprimidos ovalados con sabor y de color naranja parduzco con motas oscuras, ranurados en ambas caras. Cada comprimido contiene 0,625 mg de ramipril y 1,0 mg de óxido férrico marrón (E 172).

Vasotop P 1,25 mg comprimidos para perros: comprimidos ovalados con sabor y de color beige con motas oscuras, ranurados en ambas caras. Cada comprimido contiene 1,25 mg de ramipril.

Vasotop P 2,5 mg comprimidos para perros: comprimidos ovalados con sabor y de color amarillo parduzco con motas oscuras, ranurados en ambas caras. Cada comprimido contiene 2,5 mg de ramipril y 0,5 mg de óxido férrico amarillo (E 172).

Vasotop P 5 mg comprimidos para perros: comprimidos ovalados con sabor y de color rosa parduzco con motas oscuras, ranurados en ambas caras. Cada comprimido contiene 5 mg de ramipril y 0,25 mg de óxido férrico rojo (E 172).

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

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 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 tolerancia al 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.

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 algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

Al inicio del tratamiento con Vasotop P 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. Consulte a su veterinario para que le aconseje. El riesgo de una caída de la presión sanguínea se incrementa con la administración simultánea de medicamentos hipotensores (p. ej., diuréticos) o anestésicos con efecto hipotensor.

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 durante un tratamiento).
- 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).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

La dosis terapéutica en perros corresponde a una dosis única diaria de 0,125 mg de ramipril/kg p.v. (1 comprimido de Vasotop P 0,625/1,25/2,5/5 mg por cada 5/10/20/40 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 solo debe incrementarse si el animal no responde a la dosis inicial recomendada de 0,125 mg de ramipril 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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Los comprimidos Vasotop P 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. TIEMPO(S) 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 envase o en la caja.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Precauciones especiales para su uso en animales

Si aparecen signos de apatía o ataxia (síntomas potenciales de hipotensión) durante el tratamiento con Vasotop P, este debe interrumpirse y reanudarse con el 50 % de la dosis inicial una vez que los síntomas hayan remitido.
El uso de Vasotop P 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 inmediatamente restaurado y se debe suspender el tratamiento con Vasotop P hasta que haya sido estabilizado.
En animales con riesgo de hipovolemia, Vasotop P 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 Vasotop P, 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 estos perros, las funciones renal y hepática deben ser controladas durante la terapia con Vasotop P.

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.

Gestación y lactancia
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.

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 pueden añadir este efecto al efecto antihipertensor del ramipril. En perros tratados simultáneamente con Vasotop P y un diurético, la dosis de diurético debe 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 (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)
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.

13. 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.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Enero 2022

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos: 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.