

Vasotop® P 1,25 mg δισκίο

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Intervet International BV
P.O. Box 31
5830 AA Boxmeer
Ολλανδία

Κάτοχος της άδειας παραγωγής:

Intervet GmbH
Siemensstr. 107
1210 Vienna
Austria

Αντιπρόσωπος στην Ελλάδα:

Intervet Hellas AE
Αγ. Δημητρίου 63,
174 55 Άλιμος

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Vasotop P 1,25mg δισκία

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ ΚΑΙ ΆΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Μπλε επίμηκες αρωματισμένο δισκίο με εγχάραξη και στις δύο επιφάνειες.
Κάθε δισκίο περιέχει: 1,25 mg Ramipril.

4. ΕΝΔΕΙΞΙΣ

Για τη θεραπεία της συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας (σύμφωνα με το σύστημα κατάταξης του New York Heart Association/NYHA, με βαθμό κατάταξης II, III και IV), που οφείλεται σε βαλβιδική ανεπάρκεια λόγω χρόνιας διαπλαστικής νόσου των καρδιακών βαλβίδων (ενδοκαρδίωση) ή λόγω καρδιομυοπάθειας, σε συνδυασμό με ή χωρίς φουροσεμίδη ως διουρητικό και/ή καρδιακές γλυκοσίδες (διγοξίνη ή μεθιλοδιγοξίνη).

Κατάταξη	Κλινικά συμπτώματα
II	Κόπωση, βράχυνση αναπνοής, βήχας κλπ. γίνονται εμφανή όταν ξεπεραστούν τα όρια της κανονικής για το ζώο άσκησης. Είναι πιθανό να εμφανιστεί σ' αυτό το στάδιο ασκίτης
III	Κανένα πρόβλημα όταν το ζώο είναι σε ηρεμία, η δυνατότητα άσκησης όμως είναι πολύ μικρή
IV	Καμία δυνατότητα άσκησης. Βαριά κλινικά συμπτώματα, εμφανή ακόμη και κατά την ανάπαυση του ζώου

Σε ζώα που χορηγείται το προϊόν μαζί με φουροσεμίδη, η δόση του διουρητικού μπορεί να μειωθεί, έτσι ώστε να εξασφαλιστεί η ίδια διουρητική δράση με αυτή που πετυχαίνεται όταν το διουρητικό χορηγείται μόνο του.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΣ

Να μην χρησιμοποιηθεί σε οποιαδήποτε σκύλο που υπάρχουν ενδείξεις αδυναμίας καρδιάς ή καρδιακής νόσου (καρδιακή ανεπάρκεια) εξαιτίας υψηλής πίεσης του αίματος (που προκαλείται από αιμοδυναμικές διαταραχές λόγω στένωσης, π.χ. αορτική στένωση, στένωση της μιτροειδούς βαλβίδας) ή εξαιτίας πάχυνσης του καρδιακού μυός (αποφρακτική υπερτροφική καρδιομυοπάθεια).
Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαίσθησης στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Στην αρχή της θεραπείας με το Vasotop P ή μετά από αύξηση της δόσης, μπορεί να παρουσιαστεί σε σπάνιες περιπτώσεις πτώση της αρτηριακής πίεσης, η οποία εκδηλώνεται με κόπωση, λήθαργο ή σταξία. Σ' αυτές τις περιπτώσεις η αγωγή θα πρέπει να διακοπεί μέχρι να σταθεροποιηθεί η κατάσταση του ζώου και να ξαναρχιστεί ακολουθώντας η αγωγή με το 50% της κανονικής δόσης. Συμβουλευτείτε τον κτηνίατρό σας. Ο κίνδυνος πτώσης της αρτηριακής πίεσης, μεγάλωνει εξαιτίας της ταυτόχρονης χορήγησης φαρμακευτικών προϊόντων που προκαλούν υπόταση (π.χ. διουρητικών) ή αναισθητικών τα οποία προκαλούν υπόταση.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλος.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Η θεραπευτική δόση στο σκύλο είναι 0,125 mg ramiprilης ανά κιλό σωματικού βάρους, μία φορά ημερησίως, από το στόμα (1 δισκίο Vasotop P 1,25mg ανά 10 κιλά σωματικού βάρους).

Για να διασφαλιστεί η ακριβής δοσολογία, το ζώο πρέπει να ζυγίζεται προσεκτικά πριν από τον υπολογισμό της δόσης.

Η αγωγή πρέπει πάντοτε να ξεκινά με τη χαμηλότερη προτεινόμενη δόση. Η δόση θα πρέπει να αυξηθεί μόνο στην περίπτωση που το ζώο δεν ανταποκρίνεται στην προτεινόμενη αρχική δόση των 0,125 mg ramiprilης ανά κιλό σωματικού βάρους.

Ανάλογα με τη σοβαρότητα των κλινικών συμπτωμάτων, η δόση μπορεί να αυξηθεί μετά από 2 εβδομάδες στα 0,25 mg ramiprilης ανά κιλό σωματικού βάρους ημερησίως.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Τα δισκία Vasotop P είναι αρωματισμένα. Δώστε το δισκίο στο σκύλο στο χέρι σας ή στο πιάτο τροφής του. Εάν ο σκύλος αρνηθεί την πρόσληψη του δισκίου, τοποθετήστε το απευθείας στο στόμα του.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν εφαρμόζεται

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C, σε ξηρό μέρος.

Μετά από κάθε άνοιγμα, ξανακλείστε σφίχτα το καπάκι.

Μην αφαιρείτε την κάψουλα σφύρασης.

Να μη χρησιμοποιείται μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στον περιέκτη ή στο κουτί.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Σε περίπτωση που παρατηρηθούν οπάθεια ή σταξία (σοβαρά συμπτώματα υπότασης) κατά τη διάρκεια της αγωγής με Vasotop P, η αγωγή θα πρέπει να διακοπεί και να ξαναρχιστεί με το 50% της κανονικής δόσης, μόλις υποχωρήσουν τα συμπτώματα.

Η χρήση του Vasotop P σε σκύλους με χαμηλή πίεση αίματος (υποσγκαμία)/αφυδάτωση (π.χ. ως συνέπεια διουρητικής αγωγής, έμετου ή διάρροιας) μπορεί να οδηγήσει σε χαμηλή πίεση αίματος (οξεία υπόταση). Σ' αυτές τις περιπτώσεις θα πρέπει να αποκατασταθεί άμεσα η ισορροπία των υγρών και των ηλεκτρολυτών και να διακοπεί η αγωγή με το Vasotop P μέχρι να σταθεροποιηθεί η κατάσταση.

Σε ασθενή ζώα με κίνδυνο να παρουσιάσουν υποσγκαμία, η χορήγηση του Vasotop P θα πρέπει να γίνει σταδιακά μέσα σε μια εβδομάδα (ξεκινώντας με τη μισή δόση).