

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vasotop® P 0.625 ad us. vet., Tabletten für Hunde und Katzen

Vasotop® P 1.25 ad us. vet., Tabletten für Hunde und Katzen

Vasotop® P 2.5 ad us. vet., Tabletten für Hunde

Vasotop® P 5 ad us. vet., Tabletten für Hunde

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tablette enthält:

### Wirkstoff:

|   | Ramipril (mg) |
|---|---------------|
| Vasotop® P 0.625 ad us. vet., Tabletten | 0.625         |
| Vasotop® P 1.25 ad us. vet., Tabletten  | 1.25          |
| Vasotop® P 2.5 ad us. vet., Tabletten   | 2.5           |
| Vasotop® P 5 ad us. vet., Tabletten     | 5             |

### Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Palatable Tablette

Die Tablette kann in zwei Hälften geteilt werden.

Vasotop® P 0.625: Orange längliche Tablette mit beidseitiger Bruchrille

Vasotop® P 1.25: Beige längliche Tablette mit beidseitiger Bruchrille

Vasotop® P 2.5: Gelbe längliche Tablette mit beidseitiger Bruchrille

Vasotop® P 5: Rosa längliche Tablette mit beidseitiger Bruchrille

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Hund, Katze

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

#### Hund

Zur Behandlung von kongestiver Herzinsuffizienz (Dekompensationsgrade II - IV gemäss **NYHA\***), auch in Kombination mit dem Diuretikum Furosemid (z.B. Dimazon®) und/oder den Herzglykosiden Digoxin oder Methyldigoxin und dem Xanthinderivat Propentofyllin (z.B. Karsivan®).

\* Dekompensationsgrade gemäss **New York Heart Association**

| Grad | Klinische Symptome   |
|------|--|
| II   | Müdigkeit, Kurzatmigkeit, Husten etc. treten auf bei Überschreiten der gewohnten Bewegungsleistung, Aszites kann in diesem Stadium auftreten |
| III  | In Ruhe keine Beschwerden, jedoch nur minimale Leistungsfähigkeit  |
| IV   | Unfähig zu Leistung, klinische Ausfallserscheinungen bereits in Ruhe   |

#### Katze

Zur Behandlung von chronischer Niereninsuffizienz (**IRIS\*** Klassifikation Stadium 2 und 3).

\* International Renal Interest Society

| Stadium | Azotaemie | Kreatinin        | andere  |
|---------|-----------|------------------|---|
| 2       | mild      | 140 – 250 mmol/l | Hyperphosphataemie möglich<br>Hypertonie möglich<br>Proteinurie möglich*        |
| 3       | mittel    | 251 – 442 mmol/l | Hyperphosphataemie wahrscheinlich<br>Hypertonie möglich<br>Proteinurie möglich* |

\* Proteinurie wird üblicherweise definiert als Ratio Protein im Urin: Kreatinin > 0.4 – 0.5

#### 4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hunden mit dynamisch relevanten Gefäßstenosen (z.B. Aortenstenose, Mitralstenose) oder obstruktiver hypertropher Kardiomyopathie.

Nicht anwenden bei Katzen mit absoluter oder relativer Hypovolämie, bei akutem Nierenversagen oder bei dekompensiertem chronischem Nierenversagen, bei dem die RAAS-Aktivierung zu einer eingeschränkten Nierenfunktion beiträgt (IRIS Stadium 4).

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil.

#### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

#### 4.5 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung

##### Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

**Hund:** Bei Auftreten von Apathie oder Ataxie während der Behandlung mit Vasotop® P (mögliche Anzeichen von Hypotonie) sollte das Arzneimittel abgesetzt und die Behandlung nach Abklingen der Beschwerden mit der Hälfte der ursprünglichen Dosis wieder aufgenommen werden.

Die Anwendung von ACE-Hemmern bei Hunden mit Hypovolämie/Dehydratation (z.B. infolge hoher Gaben eines Diuretikums, Vomitus oder Diarrhoe) kann zu akuter Hypotonie führen. In solchen Fällen sollte zunächst der Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt ausgeglichen und die Behandlung mit Vasotop® P bis zu dessen Stabilisierung abgesetzt werden.

Bei Patienten mit hohem Hypovolämie-Risiko sollte die Behandlung mit der Hälfte der normalen Dosis Vasotop® P begonnen und in der ersten Woche allmählich gesteigert werden.

1 – 2 Tage vor und nach Beginn der Behandlung mit ACE-Hemmern sollte die Hydrierung und die Nierenfunktion des Hundes überprüft werden. Dies ist auch erforderlich nach Dosis-Erhöhung oder bei gleichzeitiger Verabreichung eines Diuretikums.

Bei Hunden mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen sollte ein ACE-Hemmer nur nach einer Nutzen-Risiko-Abwägung eingesetzt werden. Bei Hunden mit Nierenerkrankungen sollte die Nierenfunktion während der Therapie mit Vasotop® P überwacht werden.

**Katze:** Vor Beginn der Behandlung mit Vasotop® P sollte der Flüssigkeitshaushalt ausgeglichen und die Nierenfunktion stabilisiert werden.

##### Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

#### 4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Als Folge eines starken Blutdruckabfalls können Müdigkeit, Apathie oder Ataxie auftreten.

#### 4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Mit der Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation liegen bisher keine Erfahrungen für Hund und Katze vor. Deshalb sollte Vasotop® P vorsichtshalber bei trächtigen und laktierenden Tieren nur nach strenger Indikationsstellung verabreicht werden.

#### 4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

**Hund:** Sowohl Diuretika als auch natriumarme Diät potenzieren die Wirkung von ACE-Hemmern durch Aktivierung des RAAS. Hohe Diuretika-Dosen sowie natriumarme Diät sollten deshalb während der Gabe von ACE-Hemmern nicht verabreicht werden, um Hypotonie (mit Symptomen wie Apathie, Ataxie, selten Synkope oder akutes Nierenversagen) zu vermeiden.

Gleichzeitige Gabe von Kalium oder K<sup>+</sup>-sparenden Diuretika ist wegen der Gefahr einer Hyperkaliämie zu vermeiden.

**Katze:** Die Kombination von Vasotop® P mit anderen anti-hypertonischen Präparaten (wie z.B. Kalziumkanalblockern,  $\beta$ -Blockern oder Diuretika), Anästhetika oder Sedativa kann hypotonische Effekte verstärken.

#### 4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur oralen Verabreichung.

##### **Hund**

Die therapeutische Dosis beträgt 0.125 mg Ramipril pro kg Körpergewicht (KGW) einmal täglich.

Dosierungsvorschlag (Standard-Dosis 0.125 mg/kg/Tag)

| KGW Hund   | Vasotop® P 0.625 | Vasotop® P 1.25 | Vasotop® P 2.5 | Vasotop® P 5 |
|------------|------------------|-----------------|----------------|--------------|
| 1.5 - 3 kg | ½                |                 |                |              |
| 4 - 7 kg   | 1                | ½               |                |              |
| 8 - 14 kg  |                  | 1               | ½              |              |
| 15 - 29 kg |                  |                 | 1              | ½            |
| 30 - 49 kg |                  |                 |                | 1            |
| 50 - 80 kg |                  |                 |                | 2            |

Die Behandlung sollte immer mit dieser niedrigsten empfohlenen Dosis begonnen und nur bei Ausbleiben des Therapieerfolges erhöht werden. Je nach Schweregrad der pulmonalen Stauung bei Patienten mit Husten bzw. Lungenödem besteht die Möglichkeit, nach 2 Wochen die Dosis auf eine einmal tägliche Gabe von 0.25 mg je kg KGW zu erhöhen. Bei Hunden, die gleichzeitig Vasotop® P und Furosemid erhalten, kann die Dosis des Diuretikums reduziert werden und dennoch der gleiche diuretische Effekt wie bei Behandlung mit Furosemid alleine erzielt werden.

##### **Katze**

Die therapeutische Dosis beträgt 0.125 mg Ramipril pro kg KGW einmal täglich.

Dosierungsvorschlag (Standard-Dosis 0.125 mg/kg/Tag)

| KGW Katze    | Vasotop® P 0.625 | Vasotop® P 1.25 |
|--------------|------------------|-----------------|
| ≤ 2.5 kg     | ½                |                 |
| > 2.5 - 5 kg | 1                | ½               |
| > 5 - 10 kg  |                  | 1               |

Die Dosis kann auf 0.25 mg Ramipril pro KGW erhöht werden, wenn die Katze nicht auf die Standard-Dosis von 0.125 mg Ramipril pro kg KGW anspricht.

#### 4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Gesunde **Hunde** vertragen Dosen bis zu 2.5 mg pro kg KGW (das entspricht dem 10fachen der oberen therapeutischen Dosis) gut. Bei Überdosierung kann es zu Hypotonie mit Anzeichen von Apathie und Ataxie kommen. Gesunde **Katzen** vertragen Dosen von bis zu 0.625 mg Ramiprilat pro kg KGW, ohne dass es zu Hypotonie kommt.

#### 4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

### 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Auf das Renin-Angiotensin System wirkende Mittel, ACE-Hemmer  
ATCvet-Code: QC09AA05

#### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Ramipril wird in der Leber durch Esterasen zu seinem aktiven Metaboliten Ramiprilat hydrolysiert. Ramiprilat hemmt das Enzym Dipeptidylcarboxypeptidase I, auch Angiotensin-Converting-Enzyme (ACE) genannt. Dieses Enzym katalysiert im Blutplasma und in den Endothelien die Umwandlung von Angiotensin I in Angiotensin II sowie den Abbau von Bradykinin. Da Angiotensin II stark vasokonstriktorisch, Bradykinin hingegen vasodilatatorisch wirkt, führt die verminderte Bildung von Angiotensin II sowie die Hemmung des Bradykinin-Abbaus zu Vasodilatation. Darüber hinaus bewirkt Plasma-Angiotensin II die Freisetzung von Aldosteron (im Renin-Angiotensin-Aldosteron-System - RAAS). Durch Ramiprilat wird daher auch die Aldosteron-Sekretion vermindert. Dies führt zu einem Anstieg der Serum-Kalium-Konzentration und zu einer vermehrten Ausscheidung von Natrium und Wasser.

Die Hemmung des Enzyms ACE im Gewebe vermindert lokal Angiotensin II, insbesondere im Herzmuskel, und steigert dort auch die Bradykinin-Wirkung. Angiotensin II stimuliert die Zellteilung glatter Muskelzellen, während Bradykinin die Proliferation glatter Muskelzellen hemmt. Diese beiden synergistischen Effekte vermindern myotrophe Faktoren und reduzieren deutlich die Proliferation glatter Muskelzellen in Herzmuskel und Gefässwänden. Ramipril verhindert die myogene Hypertrophie bei kongestiver Herzinsuffizienz erheblich und vermindert den peripheren Gefässwiderstand.

Die mit chronischer Niereninsuffizienz (CKD = chronic kidney disease) als Reaktion auf die eingeschränkte Nierenfunktion einhergehende Aktivierung des RAAS bewirkt hauptsächlich eine Konstriktion der efferenten Arteriole und führt zu glomerulärem Hochdruck sowie Hyperfiltration. Dies wiederum erhöht die glomeruläre Filtrationsrate (GFR) der verbleibenden Nephronen. Chronische Aktivierung dieses Mechanismus hat schädliche Langzeitfolgen wie glomeruläre Fibrose, Glomerulosklerose und chronische tubulointerstitielle Entzündung, was zu weiterem irreversiblen Verlust der Nierenfunktion und allmählich zum Endstadium der Niereninsuffizienz führt. Bei stabiler chronischer Niereninsuffizienz bewirkt die Blockade des RAAS mit Ramiprilat die Verbesserung der Nierendurchblutung und wirkt auf lange Sicht nephroprotektiv.

#### 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Ramipril wird nach oraler Verabreichung im Gastrointestinaltrakt schnell und vollständig resorbiert und in der Leber zum aktiven Metaboliten Ramiprilat hydrolysiert.

Die Bioverfügbarkeit bei Hunden beträgt 87.9 bis 97.7%, der Wirkstoff wird rasch in diversen Geweben verteilt. Nach oraler Verabreichung von 0.25 mg Ramipril pro kg KGW werden bei Hunden maximale Konzentrationen im Durchschnitt nach 1.2 Stunden erzielt. Ramiprilat wird

überwiegend über den Kot (71 - 87%) ausgeschieden, der Rest über die Nieren (11 – 18%). Es kommt nicht zu Kumulation.

Bei Katzen wird 1 - 2 Stunden nach oraler Verabreichung von 0.125 mg pro kg KGW die maximale Ramiprilat-Konzentration erzielt.  $C_{max}$  beträgt 4.7 ng/ml nach einmaliger Verabreichung und 12.9 ng/ml nach wiederholter Verabreichung über 9 Tage. Auch bei Katzen erfolgt die Ausscheidung überwiegend über den Kot (85 – 89%) und nur zu geringem Anteil über die Nieren (9 – 12%).

### **5.3 Umweltverträglichkeit**

Keine Angaben.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Hypromellose  
Vorverkleisterte Stärke  
Mikrokristalline Cellulose  
Natriumstearylformurat  
Naturidentisches Rinderaromapulver  
Hochdisperses Siliziumdioxid  
0.625 mg: Braunes Eisen(III)-oxid (E172)  
2.5 mg: Gelbes Eisen(III)-oxid (E172)  
5 mg: Rotes Eisen(III)-oxid (E172)

### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 25°C lagern. Dose fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Trockenmittel nicht entfernen.

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

15 ml-HD-Polyethylenbehältnis, mit 28 Tabletten, mit kindersicherem Sicherheitsschraubverschluss. Im Verschluss befindet sich eine Kapsel mit Trockenmittel. Packungsgrößen:

Vasotop® P 0.625, Vasotop® P 1.25, Vasotop® P 2.5, Vasotop® P 5  
Schachteln mit 1 x 28 und 3 x 28 palatiblen Tabletten mit Bruchrille

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

## **7. ZULASSUNGSINHABER**

MSD Animal Health GmbH  
Werftstrasse 4, 6005 Luzern

#### **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Swissmedic 54595 174 0.625 mg 28 Tabletten  
Swissmedic 54595 182 0.625 mg 3 x 28 Tabletten  
Swissmedic 54595 077 1.25 mg 28 Tabletten  
Swissmedic 54595 085 1.25 mg 3 x 28 Tabletten  
Swissmedic 54595 107 2.5 mg 28 Tabletten  
Swissmedic 54595 115 2.5 mg 3 x 28 Tabletten  
Swissmedic 54595 131 5 mg 28 Tabletten  
Swissmedic 54595 158 5 mg 3 x 28 Tabletten

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

#### **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 03.05.1999  
Datum der letzten Verlängerung: 27.03.2019

#### **10. STAND DER INFORMATION**

15.12.2020

#### **VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.