

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Vasotop P 5 mg comprimé pour chiens

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

#### Principe actif:

1 comprimé Vasotop P 5 mg contient: 5 mg de Ramipril comme principe actif.

#### Excipients:

Colorant: oxyde de fer rouge (E172): 0,250 mg.

Pour une liste complète des excipients: voir section 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé de forme oblongue, rose pâle, avec une ligne de sécabilité sur les 2 faces.

Relief: dessus: 5 de part et d'autre de la division - dessous: V de part et d'autre de la division.

Le comprimé peut être divisé en 2 moitiés égales.

### 4. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 4.1 Espèces cibles

Chiens.

#### 4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Pour le traitement de l'insuffisance cardiaque congestive (selon la classification du New York Heart Association (NYHA) grades II, III & IV), causée par des insuffisances valvulaires attribuées à des lésions valvulaires cardiaques dégénératives chroniques (endocardiose) ou à la myocardiopathie, en combinaison ou non avec le diurétique furosémide et/ou les glycosides cardiaques digoxine ou méthyldigoxine.

<i>Grade</i>	<i>Symptômes cliniques</i>
II	Fatigue, essoufflement, toux etc. se manifestent lorsque l'effort de routine est dépassé. Une ascite peut se présenter dans ce stade.
III	Confortable en repos, mais la capacité d'effort est minimale.
IV	Pas d'efforts possibles. Les symptômes cliniques sont déjà présents en repos.

Chez les patients traités simultanément avec Vasotop P et furosémide, la dose du diurétique peut être réduite afin d'obtenir le même effet diurétique qu'avec le furosémide seul.

#### 4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas de sténoses hémodynamiques relevantes (p. ex. sténose de l'aorte, sténose de la valvule mitrale) ou de myocardiopathie hypertrophique obstructive.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue au principe actif ou à l'un des excipients.

#### 4.4 Mises en garde particulières au chiens

Aucune.

#### 4.5 Précautions particulières d'emploi

##### **Précautions particulières d'emploi chez les animaux**

Le traitement doit être interrompu si des symptômes d'apathie ou d'ataxie (indications possibles d'hypotension) se présentent lors du traitement avec Vasotop P. Une fois les symptômes disparus, redémarrer le traitement en utilisant 50 % du dosage original. L'utilisation des inhibiteurs de l'ECA chez des chiens avec hypovolémie/déshydratation (p. ex. suite à un traitement avec des diurétiques, vomissement ou diarrhée) peut provoquer une hypotension aiguë. Dans ces cas, l'équilibre entre l'hydratation et les électrolytes doit être immédiatement rétabli et le traitement avec Vasotop P doit être retardé jusqu'au moment de la stabilisation de la situation.

Chez les patients avec un risque de hypovolémie, le Vasotop P doit être introduit progressivement pendant une semaine (en commençant avec la moitié de la dose normale).

1 à 2 jours avant et après le début du traitement avec des inhibiteurs de l'ECA, l'état d'hydratation et la fonction rénale du patient doivent être contrôlés. Ceci est aussi nécessaire après une augmentation de la dose de Vasotop P ou en cas d'usage simultané avec un diurétique.

Utiliser selon l'analyse risques/profits chez les chiens avec des problèmes rénaux ou hépatiques.

La fonction rénale des chiens avec des problèmes rénaux doit être suivie attentivement pendant le traitement avec Vasotop P.

##### **Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux**

Se laver les mains après usage.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

#### 4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une hypotension artérielle peut se manifester exceptionnellement sous forme de fatigue, apathie et ataxie au début du traitement aux inhibiteurs de l'ECA ou après augmentation du dosage. Dans ces cas, le traitement doit être interrompu et repris une fois que l'état du patient est normalisé en utilisant 50 % de la dose initiale. Vu que les diurétiques peuvent aussi induire une hypotension artérielle à dosage élevé, l'utilisation simultanée de diurétiques doit être évitée chez de tels patients, du moins dans la phase initiale du traitement aux inhibiteurs de l'ECA.

#### 4.7 Utilisation en cas de grossesse, de lactation ou de ponte

Vu l'absence de données concernant l'utilisation pendant la gestation ou la lactation, ne pas administrer le produit aux chiennes gestantes ou allaitantes.

#### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres**

Aussi bien des diurétiques qu'un régime à bas sodium renforcent l'action des inhibiteurs de l'ECA par l'activation du système rénine-angiotensine-aldostérone (SRAA). C'est pourquoi des dosages élevés de diurétiques et un régime à bas sodium doivent être évités lors du traitement avec des inhibiteurs de l'ECA, pour la prévention d'une hypotension (avec des symptômes tels que apathie, ataxie, et exceptionnellement syncope et insuffisance rénale aiguë).

L'emploi simultané de potassium ou de diurétiques conservateurs de potassium doit être évité, vu le risque d'hyperkaliémie.

#### **4.9 Posologie et voie d'administration**

La dose thérapeutique chez le chien est de 0,125 mg de ramipril/kg de poids vif par voie orale une fois par jour (1 comprimé Vasotop P 5 mg par 40 kg de poids vif).

Pour un dosage correct, chaque animal doit être soigneusement pesé avant de calculer la posologie.

Le traitement doit toujours commencer par cette dose minimale recommandée.

Le dosage ne peut être augmenté que quand l'animal ne réagit pas au dosage initial recommandé de 0,125 mg de ramipril/kg de poids vif.

Selon la gravité de la congestion pulmonaire chez les patients avec une toux ou un œdème pulmonaire, la dose peut être élevée jusqu'à 0,25 mg de ramipril par kg de poids vif par jour après deux semaines.

#### **4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire**

Des dosages par voie orale de 2,5 mg de ramipril par kg de poids vif (dix fois le dosage recommandé le plus élevé) ont été bien supportés par des jeunes chiens en bonne santé. Une hypotension peut se présenter comme un symptôme de surdosage avec des signes d'apathie et d'ataxie.

#### **4.11 Temps d'attente**

Pas d'application.

### **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique: inhibiteurs de ECA.  
Code ATC vet: QC 09AA05.

#### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

Le Ramipril est hydrolysé par des estérases dans le foie en son métabolite actif le ramiprilate. Le ramiprilate inhibe l'enzyme dipeptidylcarboxypeptidase I, également nommé l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA). Cet enzyme catalyse la conversion de l'angiotensine I en angiotensine II dans le plasma sanguin et les endothélias et catalyse aussi la dégradation de la bradykinine. Comme l'angiotensine II a une forte action vasoconstrictive et que la bradykinine est un vasodilatateur, la formation réduite de l'angiotensine II et l'inhibition de la dégradation de la bradykinine entraînent une vasodilatation.

En outre, l'angiotensine II dans le plasma induit la libération d'aldostérone (dans le système rénine-angiotensine-aldostérone – SRAA). Le ramiprilate diminue pour cette raison aussi la

sécrétion de l'aldostérone et ceci induit une augmentation de la concentration de potassium dans le sérum.

L'inhibition de l'ECA tissulaire induit une réduction de l'angiotensine II formée localement, principalement dans le cœur, et renforce l'action de la bradykinine. L'angiotensine II induit la division cellulaire dans le tissu musculaire lisse et la bradykinine provoque une augmentation locale des prostacyclines (PGI<sub>2</sub>) et du monoxyde d'azote (NO), qui inhibent à leur tour la prolifération des cellules musculaires lisses. Ces deux effets synergétiques de l'inhibition locale de ECA sont synonymes de la réduction des facteurs myotropes et induisent une diminution considérable de la prolifération des cellules musculaires lisses dans le muscle cardiaque et les vaisseaux sanguins. Le ramipril prévient ainsi ou diminue du moins considérablement l'hypertrophie myogène en cas d'insuffisance cardiaque et réduit la résistance périphérique.

L'activité de l'ECA dans le plasma a été déterminé comme paramètre pour l'action pharmacodynamique du ramipril. L'administration orale du médicament aboutit à une inhibition rapide et significative de cette activité, laquelle augmente ensuite progressivement pendant l'intervalle entre deux dosages jusqu'à 50 % de la valeur basale à 24 heures après l'administration.

Le traitement avec ramipril induit une amélioration de l'état hémodynamique des patients souffrant d'insuffisance cardiaque, des symptômes associés à la maladie et du pronostic. Le ramipril diminue en outre le pourcentage de mortalité chez les patients (homme, chien) avec une insuffisance cardiaque persistante ou temporaire après un infarctus myocardique aigu.

## **5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques**

Après administration orale, le ramipril est rapidement résorbé par le système gastro-intestinal et est hydrolysé dans le foie en métabolite actif de ramiprilate. La disponibilité biologique relative des différents comprimés a été déterminée et variait entre 87,9 et 97,7 %.

Des études métaboliques chez des chiens avec du ramipril marqué avec <sup>14</sup>C ont démontré que la substance active est distribuée rapidement et de façon approfondie vers différents tissus.

Après administration orale aux chiens de 0,25 mg/kg de poids vif de ramipril, des concentrations maximales de ramiprilate ont été obtenues en moyenne après 1,2 heure (comprimé). La moyenne de ces concentrations maximales s'élève à 18,1 ng/ml (comprimé).

Aucun effet cumulatif n'a été constaté.

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Hydroxypropyl méthylcellulose  
Amidon de maïs gélatiné  
Cellulose microcristalline  
Stéaryl fumarate de sodium  
Oxyde de fer rouge  
Poudre d'arôme artificiel de bœuf  
Silice colloïdale anhydr.

## 6.2 Incompatibilités

Aucune.

## 6.3 Durée de conservation

Dans l'emballage fermé: 3 ans.

## 6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver au sec en dessous 30°C.

Après ouverture, replacer solidement le bouchon.

Ne pas retirer le déshumidificateur.

## 6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

1 x 28 comprimés sécables en deux, appétents, rose pâle dans un pot en HDPE de 15 ml par boîte.

3 x 28 comprimés sécables en deux, appétents, rose pâle dans un pot en HDPE de 15 ml par boîte.

6 x 28 comprimés sécables en deux, appétents, rose pâle dans un pot en HDPE de 15 ml par boîte.

## 6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

## 7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

	<u>Représenté par:</u>
8. Intervet International B.V.	MSD Animal Health SPRL
Wim de Körverstraat 35	Clos du Lynx 5
5831 AN Boxmeer	1200 Bruxelles
Pays-Bas	

## NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V205861

## 9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 04/10/1999

Date de premier renouvellement de l'autorisation: 06/12/2003

Date du dernier renouvellement de l'autorisation: 18/10/2008

## 10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

11/12/2012

## SUR PRESCRIPTION VÉTÉRINAIRE