

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels**  
**(Summary of Product Characteristics)**

**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:**

Vasotop P 5 mg Tabletten für Hunde

**2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:**

1 Tablette Vasotop P 5 mg enthält:

**Wirkstoff:**

Ramipril 5,0 mg

**Sonstige Bestandteile:**

Farbstoff: Rotes Eisen(III)-oxid (E 172) 0,25 mg

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

**3. Darreichungsform:**

Tablette

Bräunlich-pinkfarbene, längliche Tablette mit dunklen Flecken und beidseitiger Bruchrille. Prägung: Oberseite: 5,0 auf beiden Seiten der Bruchrille - Unterseite: V auf beiden Seiten der Bruchrille.

Die Tablette kann in zwei Hälften geteilt werden.

**4. Klinische Angaben:**

**4.1 Zieltierart(en):**

Hund

**4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):**

Zur Behandlung von kongestiver Herzinsuffizienz (gemäß der Klassifizierung der New York Heart Association (NYHA) Grad II - IV), verursacht durch Klappeninsuffizienz hervorgerufen durch chronisch-degenerative Veränderungen der Herzklappen (Endokardiose) oder Kardiomyopathie mit oder ohne Begleittherapie mit dem Diuretikum Furosemid und/oder den Herzglykosiden Digoxin oder Methyl Digoxin.

Grad	Klinische Symptomatik
II	Müdigkeit, Kurzatmigkeit, Husten etc. treten bereits bei Überschreitung von normaler Belastung auf. Aszites kann in diesem Stadium auftreten.

III	Keine Einschränkung in der Ruhe, aber geringe Belastbarkeit
IV	Fehlende Belastbarkeit. Klinische Insuffizienzzeichen treten bereits in der Ruhe auf.

Bei gleichzeitig mit Vasotop P und Furosemid behandelten Patienten kann, um eine gleiche diuretische Wirkung wie mit Furosemid allein zu erzielen, die Dosis des Diuretikums gesenkt werden.

#### 4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei Hunden mit hämodynamisch relevanten Stenosen (z. B. Aortenstenose, Mitralklappenstenose) oder obstruktiver hypertropher Kardiomyopathie.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der Hilfsstoffe.

#### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

#### 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Falls während der Behandlung mit Vasotop P Anzeichen von Apathie oder Ataxie auftreten (mögliche Anzeichen für Hypotonie), sollte das Tierarzneimittel abgesetzt und nach Abklingen dieser Symptome die Behandlung mit 50 % der ursprünglichen Dosierung fortgesetzt werden.

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

Bei durch Hypovolämie gefährdeten Patienten ist eine einwöchige einschleichende Dosierung von Vasotop P (Beginn mit der halben Dosis) anzuraten.

1 - 2 Tage vor und nach Behandlungsbeginn mit ACE-Hemmern sollte neben dem Hydratationszustand auch die Nierenfunktion des Patienten überprüft werden. Dieses gilt auch bei Dosiserhöhung von Vasotop P oder eines gleichzeitig verabreichten Diuretikums.

Bei Hunden mit Nieren- und Leberfunktionsstörungen sollte der Anwendung eine sorgfältige Nutzen-Risiko Abwägung des behandelnden Tierarztes vorausgehen.

Bei Hunden mit bestehender Niereninsuffizienz sollte unter der Therapie mit Vasotop P die Nierenfunktion in regelmäßigen Abständen kontrolliert werden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach der Anwendung Hände waschen. Im Falle einer versehentlichen Aufnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

#### 4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

In seltenen Fällen kann es am Beginn der Behandlung mit ACE-Hemmern oder bei einer Dosiserhöhung zu einer Blutdrucksenkung kommen, die sich unter Umständen durch Müdigkeit, Lethargie oder Ataxie äußern kann. In solchen Fällen ist die Therapie bis zur Normalisierung auszusetzen und mit 50 % der ursprünglichen Dosis erneut zu beginnen. Da auch hochdosierte Diuretikagaben zu einem Blutdruckabfall führen können, ist bei diesen Patienten auf die gleichzeitige Gabe von Diuretika während des Behandlungsbeginns mit ACE-Hemmern zu verzichten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Vasotop P 5 mg Tabletten sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 – 42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter o. g. Adresse oder per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

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

Da keine entsprechenden Untersuchungen zur Anwendung von Vasotop P während der Trächtigkeit und Laktation vorliegen, nicht bei trächtigen und säugenden Hündinnen anwenden.

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

Sowohl Diuretika als auch natriumarme Diät potenzieren durch Aktivierung des Renin-Angiotensin-Aldosteron-Systems (RAAS) die Wirkung von ACE-Hemmern. Hochdosierte Diuretikagaben sowie natriumarme Diät sollten deshalb während der Behandlung mit ACE-Hemmern nicht verabreicht werden, um Hypotonie (mit Symptomen wie Apathie, Ataxie, selten Synkope oder akutes Nierenversagen) zu vermeiden.

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

#### 4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zum Eingeben.

Die therapeutische Dosis beträgt einmal täglich 0,125 mg Ramipril je kg Körpergewicht (1 Tablette Vasotop P 5 mg pro 40 kg Körpergewicht).

Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen, ist vor der Behandlung das Körpergewicht genau zu bestimmen.

Die Behandlung sollte immer mit dieser niedrigsten empfohlenen Dosis begonnen werden. Nur falls der Hund nicht auf diese empfohlene Anfangsdosierung von 0,125 mg Ramipril je kg Körpergewicht anspricht, sollte die Dosis 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 Ramipril je kg Körpergewicht zu erhöhen.

#### 4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Die orale Verabreichung von bis zu 2,5 mg Ramipril pro kg Körpergewicht (entspricht dem 10-fachen der empfohlenen Höchstdosis) wurde von gesunden jungen Hunden gut vertragen.

Symptome wie Apathie und Ataxie können als Anzeichen eines Blutdruckabfalls bei Überdosierung auftreten.

#### 4.11 Wartezeit(en):

Nicht zutreffend.

### **5. Pharmakologische Eigenschaften:**

Pharmakotherapeutische Gruppe: ACE-Inhibitoren

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-Enzym (ACE) genannt. Dieses Enzym katalysiert im Blutplasma und in 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 zur 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.

Die Gewebe-ACE-Hemmung bewirkt hauptsächlich am Herzen die Verminderung von lokalem Angiotensin II und die Steigerung der Wirkung von Bradykinin. Angiotensin II induziert in glatter Muskulatur die Zellteilung, Bradykinin hingegen bewirkt die lokale Vermehrung von Prostacyclinen (PGI<sub>2</sub>) und NO, die ihrerseits die Proliferation glatter Muskulatur hemmen. Diese beiden synergistischen Wirkungen lokaler ACE-Hemmung sind gleichbedeutend mit einer Reduktion myotroper Faktoren und führen zu einer deutlichen Reduktion der Proliferation glatter Muskelzellen in Herzmuskel und Blutgefäßen. Dadurch verhindert oder reduziert Ramipril nachhaltig die myogene Hypertrophie bei kongestiver Herzinsuffizienz (CHF) und führt zu einer Reduktion des peripheren Widerstandes.

Als Kenngröße der pharmakodynamischen Wirkung von Ramipril wurde die Plasma-ACE-Aktivität bestimmt. Nach oraler Applikation von Ramipril kommt es schnell zu einer signifikanten Hemmung der Aktivität, die innerhalb des Dosierungsintervalls allmählich wieder zunimmt und schließlich 24 Stunden nach Applikation bei 50 % des Ausgangswertes liegt.

Die Gabe von Ramipril verbessert bei Patienten mit kongestiver Herzinsuffizienz die Hämodynamik, die entsprechende Symptomatik sowie die Prognose. Weiterhin reduziert Ramipril bei Patienten mit persistierender oder vorübergehender Herzinsuffizienz nach akutem Myokardinfarkt (Mensch, Hund) die Mortalität.

## 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Ramipril wird nach oraler Verabreichung im Gastrointestinaltrakt schnell resorbiert und in der Leber zum aktiven Metaboliten Ramiprilat hydrolysiert. Die relative Bioverfügbarkeit der verschiedenen Tabletten wurde nachgewiesen und schwankte zwischen 87,9 und 97,7 %.

Metabolismus-Studien bei Hunden mit <sup>14</sup>C markiertem Ramipril zeigen, dass der Wirkstoff schnell und in hohem Ausmaß in die verschiedenen Gewebe verteilt wird.

Beim Hund kommt es nach oraler Verabreichung von 0,25 mg/kg Körpergewicht Ramipril nach durchschnittlich 1,2 Stunden zu maximalen Ramiprilat-Konzentrationen (Tablette). Der Mittelwert dieser Maximalkonzentrationen liegt bei 18,1 ng/ml (Tablette). Kumulative Effekte werden nicht beobachtet.

## 6. Pharmazeutische Angaben:

### 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Hypromellose

Vorverkleisterte Stärke

Mikrokristalline Cellulose

Natriumstearylformurat  
Rotes Eisen(III)-oxid (E 172)  
Naturidentisches Rinderaromapulver  
Hochdisperses Siliziumdioxid

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nicht über 25°C lagern.

Trocken lagern.

Nach jedem Öffnen wieder gut verschließen.

Kapsel mit Trockenmittel nicht entnehmen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

15 ml-HD-Polyethylenbehältnis, mit 28 Tabletten, verschlossen mit einem LD-Polypropylen kindersicheren Sicherheitsschraubverschluss. Im Verschluss befindet sich eine Kapsel mit Trockenmittel.

Faltschachtel mit 1, 3 oder 6 Behältnissen.

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 aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. Zulassungsinhaber:

Intervet Deutschland GmbH  
Feldstraße 1a  
D-85716 Unterschleißheim

8. Zulassungsnummer:

Zul.-Nr. 400183.02.00

**9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:**

Datum der Erstzulassung: 30.10.1998

Datum der letzten Verlängerung: 02.11.2008

**10. Stand der Information:**

...

**11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung:**

Nicht zutreffend.

**12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht:**

Verschreibungspflichtig



**ANHANG III**

**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. KENNZEICHNUNG**

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

### FALTSCHACHTEL

Vasotop P 5 mg Tabletten

#### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Vasotop P 5 mg Tabletten für Hunde

#### 2. Wirkstoff(e)

1 Tablette enthält:

Ramipril	5 mg
Farbstoff: Rotes Eisen(III)-oxid (E 172)	0,25 mg

#### 3. Darreichungsform

Tablette

#### 4. Packungsgröße(n)

1 x 28 Tabletten  
3 x 28 Tabletten  
6 x 28 Tabletten

#### 5. Zieltierart(en)

Hunde

#### 6. Anwendungsgebiet(e)

#### 7. Art der Anwendung

Zum Eingeben.  
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

#### 8. Wartezeit(en)

Wartezeit(en): Nicht zutreffend.

#### 9. Besondere Warnhinweise, soweit erforderlich

Keine.

#### 10. Verfalldatum

Verw. bis: {MM/JJJJ}

#### 11. Besondere Lagerungsbedingungen

Nicht über 25°C lagern.  
Trocken lagern.

Nach jedem Öffnen wieder gut verschließen.  
Kapsel mit Trockenmittel nicht entnehmen.

**12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendeten Arzneimitteln oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich**

**13. Vermerk "Für Tiere" sowie Bedingungen oder Beschränkungen für eine sichere und wirksame Anwendung des Tierarzneimittels, sofern zutreffend**

Für Tiere  
Verschreibungspflichtig

**14. Kinderwarnhinweis „Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren“**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**15. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers**

**Zulassungsinhaber**  
Intervet Deutschland GmbH  
Feldstraße 1a  
D-85716 Unterschleißheim

**16. Zulassungsnummer(n)**

Zul.-Nr. 400183.02.00

**17. Chargenbezeichnung des Herstellers**

Ch.-B.

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

**ETIKETT**

**Vasotop P 5 mg Tabletten**

**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Vasotop P 5 mg Tabletten für Hunde  
Ramipril

**2. Wirkstoff(e) nach Menge**

5 mg/Tablette

**3. Inhalt nach Gewicht, Volumen oder Stückzahl**

28 Tabletten

**4. Art(en) der Anwendung**

Zum Eingeben.

**5. Wartezeit(en)**

**6. Chargenbezeichnung**

Ch.-B. {Nummer}

**7. Verfalldatum**

Verw. bis: {MM/JJJJ}

**8. Vermerk "Für Tiere"**

Für Tiere.

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

### Gebrauchsinformation

Vasotop P 5 mg Tabletten für Hunde

#### 1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber:  
Intervet Deutschland GmbH  
Feldstraße 1a  
D-85716 Unterschleißheim

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Intervet GesmbH  
Siemensstraße 107  
A-1210 Wien

#### 2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Vasotop P 5 mg Tabletten für Hunde  
Ramipril

#### 3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Längliche, bräunlich-pinkfarbene, aromatisierte Tablette mit dunklen Flecken und beidseitiger Bruchrille.

1 Tablette Vasotop P 5 mg enthält:

Wirkstoff(e):  
Ramipril 5 mg

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Farbstoff: Rotes Eisen(III)-oxid (E 172) 0,25 mg

#### 4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung chronischer Herzerkrankungen (kongestive Herzinsuffizienz gemäß der Klassifizierung der New York Heart Association (NYHA) Grad II - IV), verursacht durch Klappeninsuffizienz hervorgerufen durch chronisch-degenerative Veränderungen der Herzklappen (Endokardiose) oder Kardiomyopathie mit oder ohne Begleittherapie mit dem Diuretikum Furosemid und/oder den Herzglykosiden Digoxin oder Methylidigoxin.

<b>Grad</b>	<b>Klinische Symptomatik</b>
II	Müdigkeit, Kurzatmigkeit, Husten etc. treten bereits bei Überschreitung von normaler Belastung auf. Aszites kann in diesem Stadium auftreten.
III	Keine Einschränkung in der Ruhe, aber geringe Belastbarkeit

IV	Fehlende Belastbarkeit. Klinische Insuffizienzzeichen treten bereits in der Ruhe auf.
----	---

Bei gleichzeitig mit Vasotop P und Furosemid behandelten Patienten kann, um eine gleiche diuretische Wirkung wie mit Furosemid allein zu erzielen, die Dosis des Diuretikums gesenkt werden.

## **5. Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Hunden mit erkennbarer Herzschwäche oder Herzkrankheit (reduziertes Herzauswurfvolumen) aufgrund zu hohem Blutdruckes (verursacht durch hämodynamisch relevante Stenosen z. B. Aortenstenose, Mitralklappenstenose) oder bei Verdickung des Herzmuskels (obstruktive hypertrophe Kardiomyopathie).

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der Hilfsstoffe.

## **6. Nebenwirkungen**

Zu Beginn der Behandlung mit Vasotop P oder nach einer Dosiserhöhung kann es in seltenen Fällen zu einer Blutdrucksenkung kommen, die sich durch Müdigkeit, Lethargie oder Ataxie äußern kann. In solchen Fällen ist die Therapie auszusetzen, bis sich der Zustand des Patienten normalisiert hat, und mit 50 % der ursprünglichen Dosis erneut zu beginnen. Lassen Sie sich von Ihrem Tierarzt beraten. Das Risiko eines Blutdruckabfalls wird durch die gleichzeitige Gabe von blutdrucksenkenden Medikamenten (z.B. Diuretika) oder Narkosemittel mit blutdrucksenkendem Effekt erhöht.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie diese bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## **7. Zieltierart(en)**

Hund

## **8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

Zum Eingeben.

Die therapeutische Dosis beträgt einmal täglich 0,125 mg Ramipril je kg Körpergewicht (1 Tablette Vasotop P 5 mg pro 40 kg Körpergewicht).

Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen, ist vor der Behandlung das Körpergewicht genau zu bestimmen.

Die Behandlung sollte immer mit dieser niedrigsten empfohlenen Dosis begonnen werden. Nur falls der Hund nicht auf diese empfohlene Anfangsdosierung von 0,125 mg Ramipril je kg Körpergewicht anspricht, sollte die Dosis erhöht werden.

Je nach Schweregrad der klinischen Symptomatik besteht die Möglichkeit, nach 2 Wochen die Dosis auf eine einmal tägliche Gabe von 0,25 mg Ramipril je kg Körpergewicht zu erhöhen.



## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Vasotop P Tabletten sind aromatisiert. Bieten Sie dem Hund die Tablette aus der Hand oder dem Futternapf an. Verweigert der Hund die Aufnahme, geben Sie ihm die Tablette in das Maul ein.

## **10. Wartezeit(en)**

Nicht zutreffend.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Trocken lagern.

Nach jedem Öffnen wieder gut verschließen.

Kapsel mit Trockenmittel nicht entnehmen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatum nach dem „Verw. bis“ nicht mehr anwenden.

## **12. Besondere Warnhinweise**

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Falls während der Behandlung mit Vasotop P Anzeichen von Apathie oder Ataxie auftreten (mögliche Anzeichen für Hypotonie), sollte das Tierarzneimittel abgesetzt und nach Abklingen dieser Symptome die Behandlung mit 50 % der ursprünglichen Dosierung fortgesetzt werden.

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

Bei durch Hypovolämie gefährdeten Patienten ist eine einwöchige einschleichende Dosierung von Vasotop P (Beginn mit der halben Dosis) anzuraten.

1 - 2 Tage vor und nach Behandlungsbeginn mit Vasotop P sollte neben dem Hydratationszustand auch die Nierenfunktion des Patienten überprüft werden. Dies gilt auch bei Dosiserhöhungen von Vasotop P oder wenn gleichzeitig ein Diuretikum verabreicht wird.

Bei Hunden mit Nieren- und Leberfunktionsstörungen sollte der Anwendung eine sorgfältige Nutzen-Risiko Abwägung des behandelnden Tierarztes vorausgehen. Bei solchen Hunden sollte unter der Therapie mit Vasotop P die Nieren- bzw. Leberfunktion in regelmäßigen Abständen kontrolliert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach der Anwendung Hände waschen. Im Falle einer versehentlichen Aufnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

### Trächtigkeit und Laktation:

Da keine entsprechenden Untersuchungen zur Anwendung von Vasotop P während der Trächtigkeit und Laktation vorliegen, nicht bei trächtigen und säugenden Hündinnen anwenden.

### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Sowohl Diuretika als auch natriumarme Diät potenzieren durch Aktivierung des Renin-Angiotensin-Aldosteron-Systems (RAAS) die Wirkung von ACE-Hemmern. Hochdosierte Diuretikagaben sowie natriumarme Diät sollten deshalb während der Behandlung mit ACE-Hemmern nicht verabreicht werden, um Hypotonie (mit Symptomen wie Apathie, Ataxie, selten Synkope oder akutes Nierenversagen) zu vermeiden.

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

### Überdosierungen (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Die orale Verabreichung von bis zu 2,5 mg Ramipril pro kg Körpergewicht (entspricht dem 10-fachen der empfohlenen Höchstdosis) wurde von gesunden jungen Hunden gut vertragen.

Symptome wie Apathie und Ataxie können als Anzeichen eines Blutdruckabfalls bei Überdosierung auftreten.

### **13. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendeten Arzneimitteln oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich**

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

### **14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage**

...

### **15. Weitere Angaben**

#### Packungsgrößen:

15 ml HD-Polyethylenbehältnis mit 28 länglichen Tabletten, verschlossen mit einem LD-Polypropylen kindersicheren Sicherheitsschraubverschluss. Im Verschluss befindet sich eine Kapsel mit Trockenmittel.

Faltschachtel mit 1, 3 oder 6 Behältnissen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Verschreibungspflichtig

Zulassungsnummern:

Zul.-Nr.: 400183.02.00