

ИНСТРУКЦИЯ
по применению Вазотопа Р для лечения и профилактики
хронической сердечной недостаточности у собак

(организация-производитель «Intervet GesmbH»/
«Интервет GesmbH», Австрия)

I. Общие сведения

1. Торговое наименование: Вазотоп Р (Vasotop Р).

Международное непатентованное наименование: рамиприл.

2. Лекарственная форма: таблетки для перорального применения.

Вазотоп Р в одной таблетке в качестве действующего вещества содержит 1,25 мг; 2,5 мг или 5 мг рамиприла, в качестве вспомогательных компонентов соответственно 0,221 мг; 0,441 мг или 0,882 мг гипромеллозы, 44,529 мг; 43,059 мг; 41,368 мг прежелатинизированного крахмала, 43 мг; 42,5 мг; 41,5 мг микрокристаллической целлюлозы, 10 мг порошкообразного ароматизатора говядины, 0,50 мг стеарил fumarата натрия, 0,50 мг коллоидного ангидрида кремния, 0,50 мг желтого, 0,50 мг коричневого, и 0,50 мг красного оксида железа. Крахмал, входящий в состав Вазотопа Р, не содержит ГМО.

Вазотоп Р выпускают в форме таблеток продолговатой формы (имеющих посередине бороздку) бежевого, желтого и розового цвета. Таблетки упакованы по 28 штук в пластиковые флаконы с закручивающимися колпачками с защитой от детей и влагопоглощающей мембраной.

3. Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 3 года со дня изготовления.

Запрещается использовать препарат после истечения его срока годности.

4. Вазотоп Р хранят в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от 2 °С до 30 °С.

5. Вазотоп Р хранят в местах, недоступных для детей.

6. Препарат с истекшим сроком годности утилизируют с бытовыми отходами.

II. Фармакологические свойства

7. Фармакотерапевтическая группа: ингибитор ангиотензин-превращающего фермента (АПФ).

Рамиприл, входящий в состав Вазотопа Р, является гипотензивным средством, который, подавляя синтез ангиотензина II, снижает его вазоконстрикторное действие и его стимулирующее влияние на секрецию альдостерона, а также ингибирует распад брадикинина. Вазотоп Р снижает общее сосудистое периферическое сопротивление, не изменяет существенно почечный кровоток (а в ряде случаев повышает его) и скорость клубочковой фильтрации. Вазотоп Р оказывает гипотензивный эффект, не вызывая компенсаторной тахикардии. После однократного приема Вазотопа Р гипотензивное действие достигает максимума через 1-3 ч и продолжается на протяжении 24 ч. При ежедневном приеме Вазотопа Р гипотензивный эффект постепенно нарастает в течение 3-4-х недель и сохраняется на этом уровне в течение периода лечения. Внезапная отмена лекарственного препарата не приводит к быстрому повышению артериального давления.

Вазотоп Р также обладает кардиопротективным эффектом за счет торможения ангиотензин-превращающего фермента в миокарде и за счет накопления брадикинина и способствует ремоделированию миокарда у собак.

После приема внутрь Вазотопа Р рамиприл быстро всасывается в количестве, составляющем не менее 50-60% от принятой дозы. Первичный метаболизм рамиприла происходит в печени. При этом образуется фармакологически активное производное рамиприла - рамиприлат. Рамиприлат в 6 раз активнее, чем рамиприл ингибирует ангиотензин-превращающий фермент. Связывание с белками плазмы для рамиприла составляет 73%, а для рамиприлата - 56%.

После ежедневного, однократного приема Вазотопа Р устойчивая концентрация рамиприлата в плазме достигается к 4-му дню. Около 60% лекарственного препарата выводится с мочой и около 40% - с фекалиями (преимущественно в виде метаболитов). При нарушениях функции почек экскреция рамиприла и его метаболитов замедляется пропорционально снижению клиренса креатинина.

По степени воздействия на организм Вазотоп Р относится к группе малоопасных веществ (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

8. Вазотоп Р применяют собакам при застойных явлениях в сердце, вызванных хронической сердечной недостаточностью, при артериальной гипертонии, при кардиомиопатиях различного генеза и для профилактики ишемии миокарда.

9. Противопоказанием к применению Вазотопа Р являются индивидуальная повышенная чувствительность к компонентам препарата, стеноз митрального клапана, стеноз аорты, гипертоническая кардиомиопатия,

тяжелые нарушения функций печени и почек. Не рекомендуется применять препарат лактирующим и ценным животным.

10. Препарат дают внутрь один раз в сутки, натошак. Особо крупным животным (масса свыше 50 кг) можно давать суточную дозу препарата в два приёма. Начальная терапевтическая доза для собак в сутки составляет 0,125 мг по действующему веществу на 1 кг массы животного.

При отсутствии снижения артериального давления на фоне приема Вазотопа Р разрешается применение диуретических препаратов в общепринятых дозах для усиления терапевтического эффекта.

При застойных явлениях в лёгких, через две недели после начала применения лекарственного препарата суточную дозу можно увеличить до 0,25 мг на 1 кг массы животного.

Длительность лечения Вазотопом Р устанавливает ветеринарный врач.

11. Превышение дозировки более, чем в 10 раз (2,5 мг/кг массы животного) нормально переносится молодыми животными. В редких случаях отмечаются признаки гипотензии, проявляющиеся в виде апатии и атаксии.

12. Применение АПФ-ингибитора у собак с симптомами гиповалемии и дегидратации может привести к развитию острой гипотензии. В таких случаях необходимо восстановить водно-солевой баланс в организме животного и отложить применение Вазотопа Р до стабилизации состояния.

Животным, у которых существует риск развития гиповолемии, лечение Вазотопом Р начинают с половинной дозы, которую задают в течение недели.

Животные, у которых существует повышенный риск развития чрезмерной гипотензии, после приема первой дозы, а также после увеличения дозы препарата должны находиться под строгим врачебным наблюдением, особенно в первые 2 недели лечения.

В редких случаях, при резком или значительном увеличении дозы возможно проявление летаргии, атаксии или апатии. При возникновении подобных симптомов назначенное лечение необходимо приостановить до стабилизации состояния животного. После этого лечение возобновляют в половинной дозе.

Применение Вазотопа Р животным с нарушением функции почек осуществляется под постоянным контролем ветеринарного врача.

В случае появления аллергических реакций использование препарата прекращают и проводят симптоматическое лечение.

13. Возможные побочные реакции - синусит, ринит, бронхоспазм - со стороны дыхательных путей; тошнота, диспепсия, рвота, диарея, запор, дисфагия, потеря аппетита - со стороны желудочно-кишечного тракта; судороги, невралгии, нейропатия, парестезии, тремор - со стороны нервной системы.

При появлении побочного действия применение Вазотопа Р следует прекратить и обратиться к ветеринарному врачу.

14. Диуретики и диета с пониженным содержанием натрия усиливает действие ингибиторов АПФ, поэтому во время лечения Вазотопом Р не

применяют повышенные дозы диуретических препаратов и диеты с пониженным содержанием натрия, для предотвращения развития гипотензии.

Одновременное применение Вазотопа Р с калий-сберегающими диуретиками рекомендуется с осторожностью, под контролем лечащего врача.

IV. Меры личной профилактики

15. При работе с Вазотопом Р следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

16. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом.

17. Организация-производитель: компания «Intervet GesmbH» (Siemensstrasse 107, 1210 Wien /Vienna Austria).

Инструкция разработана компанией ООО "Интервет" (143340 Московская Область, Наро-Фоминский район, дер.Яковлевское, админ.зд-е) совместно с "Интервет Интернешнл Б.В." (Wim de Körverstraat 35, P.O. Box 31 5380 AA Boxmeer, The Netherlands).

С утверждением настоящей инструкции, утрачивает силу инструкция по применению Вазотопа Р, утвержденная Россельхознадзором 07.08.2007 г.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГУ «ВГНКИ».

Регистрационный номер -