



УТВЕРЖДАЮ
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора
Е. А. Непоклонов

26 ФЕВ 2013

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Вазотопа Р для лечения и профилактики
хронической сердечной недостаточности у собак и контроля артериального
давления у кошек

(организация-разработчик «Intervet international B.V.»/
«Интервет Интернешнл Б.В.», Нидерланды)

I. Общие сведения

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

Международное непатентованное наименование: рамиприл.

2. Лекарственная форма: таблетки для перорального применения.

Каждая таблетка Вазотоп Р содержит в качестве действующего вещества рамиприл в количестве 0,625 мг (оранжевого цвета) или 1,25 мг (бежевого цвета), или 2,5 мг (желтого цвета), или 5 мг (светло-розового цвета).

Вазотоп Р 0,625 мг в одной таблетке содержит в качестве вспомогательных компонентов 0,110 мг гипромеллозы, 42,765 мг прежелатинизированного крахмала, 44,5 мг микрокристаллической целлюлозы, 10 мг порошкообразного ароматизатора говядины, 0,50 мг стеарил фумарата натрия, 0,50 мг коллоидного ангидрида кремния, 1,0 мг оксида железа коричневого.

Вазотоп Р 1,25 мг в одной таблетке содержит в качестве вспомогательных компонентов 0,221 мг гипромеллозы, 44,529 мг прежелатинизированного крахмала, 43 мг микрокристаллической целлюлозы, 10 мг порошкообразного ароматизатора говядины, 0,50 мг стеарил фумарата натрия, 0,50 мг коллоидного ангидрида кремния.

Вазотоп Р 2,5 мг в одной таблетке содержит в качестве вспомогательных компонентов 0,441 мг гипромеллозы, 43,059 мг прежелатинизированного крахмала, 42,5 мг микрокристаллической целлюлозы, 10 мг порошкообразного ароматизатора говядины, 0,50 мг стеарил фумарата натрия, 0,50 мг коллоидного ангидрида кремния, 0,50 мг оксида железа желтого.

Вазотоп Р 5 мг в одной таблетке содержит в качестве вспомогательных компонентов 0,882 мг гипромеллозы, 41,368 мг прежелатинизированного крахмала, 41,5 мг микрокристаллической целлюлозы, 10 мг порошкообразного ароматизатора говядины, 0,50 мг стеарил фумарата

натрия, 0,50 мг коллоидного ангидрида кремния, 0,25 мг оксида железа красного.

Крахмал, входящий в состав Вазотопа Р, не содержит ГМО.

Вазотоп Р выпускают в форме таблеток продолговатой формы с бороздкой посередине. 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 с даты производства. Необходимо плотно закручивать колпачки после каждого вскрытия флакона.

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. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

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 накопления брадикинина.

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%.

При ежедневном однократном приеме Вазотопа Р устойчивая концентрация рамиприлата в плазме достигается к 4-му дню. У собак около 60% лекарственного препарата выводится с мочой и около 40% — с фекалиями (преимущественно в виде метаболитов).

У кошек рамиприл экскретируется преимущественно с калом (от 85% до 89%) и в меньшей степени с мочой (от 9% до 12%).

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 хронической сердечной недостаточности, при артериальной гипертонии, при кардиомиопатиях различного генеза и для профилактики ишемии миокарда. Кошкам применяют для снижения систолического давления (если значение систолического давления находится в промежутке от 160 и 230 мм рт.ст.).

9. Противопоказанием к применению Вазотопа Р является индивидуальная повышенная чувствительность к компонентам препарата, декомпенсированная печеночная и почечная недостаточность, а также лактация и беременность животных. Собакам препарат не применяют при стенозе митрального клапана, стенозе аорты и обструктивной гипертрофической кардиомиопатии.

10. Препарат дают внутрь один раз в сутки, натощак. Начальная терапевтическая доза для животных в сутки составляет 0,125 мг рамиприла на 1 кг массы животного. Крупным собакам (масса свыше 50 кг) можно давать суточную дозу препарата в два приёма. Перед расчетом дозы необходимо точно взвесить животное.

При отсутствии эффекта на фоне приема Вазотопа Р можно увеличить суточную дозу до 0,25 мг/кг массы животного и/или включить в схему лечения диуретические препараты 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.

Вазотоп Р кошкам назначают, если не удастся устранить причину, вызвавшую повышение артериального давления (например, гипертиреоз). Лечение Вазотопом Р следует проводить под регулярным наблюдением ветеринарного врача (1 раз в 7-14 дней).

У кошек с серьезными поражениями глаз или быстро прогрессирующими неврологическими симптомами (вследствие повышения давления) рекомендуется проводить оценку клинического состояния каждые 1-2 дня.

Длительность лечения Вазотопом Р устанавливает ветеринарный врач.

11. Превышение дозировки более чем в 20 раз (2,5 мг/кг массы животного) не вызывает клинических изменений у здоровых животных. В редких случаях отмечаются признаки гипотензии, проявляющиеся в виде апатии и атаксии.

12. В начале лечения с использованием ингибиторов АПФ или после увеличения дозы в редких случаях возможно проявление летаргии, апатии или атаксии. При этом лечение следует прекратить и при необходимости назначить симптоматическое лечение. После стабилизации состояния животного лечение можно продолжить с использованием половины исходной дозы.

Применение АПФ-ингибитора у животных с симптомами гиповолемии 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 при риске 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.

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. Следует избегать пропуска очередной дозы препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. В случае пропуска одной дозы, применение препарата возобновляют в той же дозировке и по той же схеме.

14. Возможные побочные реакции — снижение давления, сопровождающееся усталостью, летаргией или атаксией; возможен 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. При возобновлении лечения используют дозу, половинную от начальной.

15. 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 и острой почечной недостаточности.

Одновременное применение Вазотопа Р с калийсберегающими диуретиками может привести к гиперкалиемии. При необходимости

совместного применения этих препаратов рекомендуется проконсультироваться с лечащим врачом.

Сочетание ингибиторов АПФ с НПВС (нестероидные противовоспалительные средства) может привести к нарушению артериального давления за счет изменений клубочковой фильтрации, что может привести к острой почечной недостаточности.

За сутки до проведения анестезии или глубокого наркоза рекомендуется прекратить прием Вазотопа Р, так как анестетики обладают гипотензивным действием.

16. Вазотоп Р не предназначен для применения продуктивным животным.

IV. Меры личной профилактики

17. При работе с Вазотопом Р следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом.

18. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками их следует промыть большим количеством воды. В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании препарата в организм человека, следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

19. Пустые флаконы из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

20. Организация-производитель: компания Intervet GesmbH, Siemensstrasse 107, 1210 Wien /Vienna Austria.

Инструкция разработана фирмой Intervet International B.V. (Wim de Körverstraat 35, P.O. Box 31 5830 AA Boxmeer, The Netherlands) совместно с ООО «Интервет» (143345 Московская область, Наро-Фоминский район, поселок Селятино, ул. Промышленная, д.81/1).

С утверждением настоящей инструкции, утрачивает силу инструкция по применению Вазотопа Р, утвержденная Россельхознадзором 24.12.2010 г.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ».