

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

Н.А. ВЛАСОВ
10.04.2018

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Вазотоп Р

(организация-разработчик: компания «Интервет Интернешнл Б.В.», Вим Де Кёрверстраат 35, а/я 31 5830 АА Боксmeer, Нидерланды / Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, P.O. Box 31 5830 AA Boxmeer, The Netherlands).

Номер регистрационного удостоверения: *528-3-3,0-1289 N1784-3-3,5/01454*

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:

торговое наименование: Вазотоп Р (Vasotop R).

международное непатентованное наименование: рамиприл.

2. Лекарственная форма: таблетки для перорального применения.

Таблетки Вазотоп Р содержат в качестве действующего вещества рамиприл в количестве 0,625 мг, 1,25 мг, 2,5 мг, или 5,0 мг и вспомогательные вещества: гипромеллозу, прежелатинизированный крахмал, микрокристаллическую целлюлозу, порошкообразный ароматизатор говядины, стеарил фумарат натрия, коллоидный ангидрид кремния; в качестве красителя Вазотоп Р 0,625 мг содержит оксид железа коричневый, Вазотоп Р 2,5 мг – оксид железа желтый, Вазотоп Р 5,0 мг – оксид железа красный.

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

3. По внешнему виду Вазотоп Р представляет собой таблетки овальной формы с линией разлома посередине, различного цвета (в зависимости от использованного красителя): Вазотоп Р 0,625 мг – оранжевый, Вазотоп Р 1,25 мг – бежевый, Вазотоп Р 2,5 мг – желтый, Вазотоп Р 5,0 мг – светло-розовый.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения и транспортирования – 24 месяца с даты производства.

Запрещается применение лекарственного препарата по истечении срока годности.

4. Вазотоп Р выпускают расфасованными по 28 таблеток в пластиковые флаконы с закручивающимися колпачками с защитой от детей и влагопоглощающей мембраной. Флаконы помещают в картонные коробки по 1 или 3 штуки и снабжают инструкцией по применению.

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

6. Лекарственный препарат следует хранить в недоступном для детей месте.

7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Вазотоп Р отпускают без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

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

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

Рамиприл также обладает кардиопротективным эффектом за счет торможения ангиотензин-превращающего фермента в миокарде и накопления брадикинина.

После приема внутрь 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

11. Вазотоп Р применяют собакам при хронической сердечной недостаточности, при артериальной гипертензии, при кардиомиопатиях различного генеза и для профилактики ишемии миокарда; кошкам – для снижения систолического давления (если значение систолического давления находится в промежутке от 160 и 230 мм рт.ст.).

12. Противопоказанием к применению Вазотоп Р является индивидуальная повышенная чувствительность животного к компонентам препарата, декомпенсированная печеночная и почечной недостаточность. Не следует применять препарат собакам при стенозе митрального клапана, стенозе аорты и обструктивной гипертрофической кардиомиопатии.

13. При работе с лекарственным препаратом Вазотоп 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. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками их следует промыть большим количеством чистой воды. Пустые флаконы из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами. 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).

14. Вазотоп Р не следует применять самкам в период беременности и вскармливания молодняка, в связи с отсутствием данных по безопасности.

15. Вазотоп Р применяют животным перорально один раз в сутки, натошак. Начальная суточная терапевтическая доза составляет 0,125 мг рамиприла на 1 кг массы животного. Крупным собакам (масса свыше 50 кг) суточную дозу препарата можно задавать в два приёма. Перед расчетом дозы необходимо точно взвесить животное.

При отсутствии ожидаемого эффекта на фоне применения Вазотоп Р суточную дозу можно увеличить 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.

После увеличения терапевтической дозы препарата в редких случаях у животного возможно проявление апатии, атаксии или летаргии. При этом лечение следует прекратить и при необходимости назначить симптоматические средства. После стабилизации состояния животного лечение можно продолжить с использованием половины исходной дозы.

При риске развития у животного гиповолемии лечение начинают постепенно в течение одной недели с половинной дозы. В случае появления симптомов гиповолемии и дегидратации необходимо восстановить водно-солевой баланс в организме животного и отложить применение Вазотоп Р до стабилизации состояния.

Животные с нарушением функции почек или с повышенным риском развития чрезмерной гипотензии после приема первой дозы, а также после увеличения дозы препарата, должны находиться под строгим врачебным наблюдением, особенно первые 2 недели лечения.

Кошкам Вазотоп Р назначают, если не удастся устранить причину повышения артериального давления (например, гипертиреоз). Лечение препаратом Вазотоп 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 препаратом Вазотоп Р устанавливает ветеринарный врач.

16. При применении лекарственного препарата возможны следующие побочные действия и нежелательные реакции: со стороны сердечно-сосудистой системы – снижение давления, сопровождающееся усталостью, летаргией или атаксией; со стороны дыхательных путей – синусит, ринит, бронхоспазм; со стороны желудочно-кишечного тракта – тошнота, диспепсия, рвота, диарея, запор, дисфагия, потеря аппетита; со стороны нервной системы – судороги, невралгии, нейропатия, парестезии, тремор.

В этих случаях применение Вазотоп Р следует прекратить и обратиться к ветеринарному врачу; при возобновлении лечения использовать дозу, половинную от начальной. В случае появления аллергических реакций использование препарата прекращают и проводят симптоматическое лечение.

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

18. Диуретики и диета с пониженным содержанием натрия усиливает действие препарата, поэтому во время лечения препаратом Вазотоп Р не применяют повышенные дозы диуретических препаратов и диеты с пониженным содержанием натрия, для предотвращения развития гипотензии и острой почечной недостаточности.

Одновременное применение Вазотоп Р с калийсберегающими диуретиками может привести к гиперкалиемии. При необходимости совместного применения этих препаратов рекомендуется проконсультироваться с лечащим врачом.

Сочетание Вазотоп Р с НПВП (нестероидные противовоспалительные препараты) 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 применение Вазотоп Р, так как анестетики обладают гипотензивным действием.

19. В начале лечения препаратом Вазотоп Р 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.

Внезапная отмена лекарственного препарата не приводит к быстрому повышению артериального давления.

20. 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.

21. Лекарственный препарат не предназначен для применения сельскохозяйственным продуктивным животным.

Наименования и адреса
производственных площадок
производителя лекарственного препарата
для ветеринарного применения.

Intervet GesmbH, Siemensstrasse 107,
1210 Wien Austria /
Интервет ГесмбХ, Сиенештрассе 107,
1210 Вена Австрия.

Наименование, адрес организации,
уполномоченной держателем или
владельцем регистрационного
удостоверения лекарственного препарата
на принятие претензий от потребителя.

ООО «Интервет» (Россия, 143345,
Московская область, Наро-
Фоминский район, пос. Селятино,
ул. Промышленная, дом 81/1).

С утверждением настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению Вазотоп Р, утвержденная Россельхознадзором 14.02.2018 г.