

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

К.А. САВЕНКОВ

28.05.2021



ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата
Вазотоп Р

(Разработчик лекарственного препарата: Интервет Интернешнл Б.В., Вим Де Кёрверстраат 35, а/я 31 5830 АА Боксmeer, Нидерланды/ Intervet International B.V., Wim de Kórverstraat 35, P.O. Box 31 5830 AA Boxmeer, The Netherlands).

Номер регистрационного удостоверения: 528-3-3.0-1289№ПВИ-3-3.5/01754

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:

торговое наименование: Вазотоп Р (Vasotop Р).

международное непатентованное наименование: рамиприл.

2. Лекарственная форма: таблетки для перорального применения.

Таблетки Вазотоп Р содержат действующее вещество: рамиприл в количестве 0,625 мг, 1,25 мг, 2,5 мг или 5 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 (Е172), Вазотоп Р 2,5 мг – оксид железа желтый (Е172), Вазотоп Р 5 мг – оксид железа красный (Е172).

3. По внешнему виду Вазотоп Р представляет собой:

Вазотоп Р 0,625 мг – коричневато-оранжевые таблетки овальной формы с темными вкраплениями и с линией разлома с двух сторон, с гравировкой «V» по обе стороны от линии разлома на нижней стороне,

Вазотоп Р 1,25 мг – бежевые таблетки овальной формы с темными вкраплениями и с линией разлома с двух сторон, с гравировкой «V» по обе стороны от линии разлома на нижней стороне и «1.25» по обе стороны от линии разлома на верхней стороне,

Вазотоп Р 2,5 мг – коричневато-желтые таблетки овальной формы с темными вкраплениями и с линией разлома с двух сторон, с гравировкой «V» по обе стороны от линии разлома на нижней стороне и «2.5» по обе стороны от линии разлома на верхней стороне,

Вазотоп Р 5 мг – коричневато-розовые таблетки овальной формы с темными вкраплениями и с линией разлома с двух сторон, с гравировкой «V» по обе стороны от линии разлома на нижней стороне и «5.0» по обе стороны от линии разлома на верхней стороне.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения и транспортирования – 24 месяца с даты производства. Не применять препарат по истечении срока годности.

4. Вазотоп Р выпускают расфасованными по 28 таблеток во флаконы из полиэтилена высокой плотности вместимостью 15 мл, с закручивающимися колпачками из полиэтилена низкой плотности с защитой от детей и влагопоглотителем. Флаконы помещают в картонные коробки по 1 или 3 штуки вместе с инструкцией по применению на русском языке.

5. Хранить в защищенном от влаги месте при температуре не выше 25 °С. Необходимо плотно закрывать флакон после каждого применения препарата, влагопоглотитель не вынимать.

6. Хранить в недоступном для детей месте.

7. Неиспользованный лекарственный препарат или отходы, возникшие при его использовании, утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Вазотоп Р отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

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

10. Рамиприл гидролизруется эстеразами печени до активного метаболита — рамиприлата. Рамиприлат ингибирует фермент дипептидилкарбоксипептидазу I, который также называется ангиотензинпревращающим ферментом (АПФ). АПФ катализирует превращение ангиотензина I в ангиотензин II в плазме крови и эндотелии, а также распад брадикинина. Поскольку ангиотензин II обладает мощным сосудосуживающим действием, а брадикинин проявляет сосудорасширяющий эффект, то пониженное образование ангиотензина II и ингибирование распада брадикинина приводит к расширению сосудов.

Кроме того, ангиотензин II в плазме крови стимулирует секрецию альдостерона. Таким образом, рамиприлат также снижает секрецию альдостерона, что приводит к росту концентрации калия в плазме крови.

Ингибирование АПФ в тканях вызывает снижение локальной активности ангиотензина II, особенно в сердце, и усиливает действие брадикинина. Ангиотензин II индуцирует деление клеток в гладкой мышечной ткани, а брадикинин вызывает локальное повышение концентрации простагличина и оксида азота, что, в свою очередь, подавляет пролиферацию гладкой мышечной ткани. Эти два синергетических эффекта локального ингибирования АПФ равноценны снижению активности миотропных факторов и приводят к снижению пролиферации гладкомышечных клеток в сердечной мышце и кровеносных сосудах. Таким образом, рамиприл предотвращает или существенно снижает миогенную гипертрофию при застойной сердечной недостаточности и приводит к снижению периферического сопротивления сосудов.

Лечение рамиприлом улучшает гемодинамический статус пациентов с застойной сердечной недостаточностью, её симптомы и прогноз. У кошек

лечение рамиприлом приводит к снижению систолического артериального давления и, как следствие, снижает риск поражения органов-мишеней в дальнейшем.

После перорального введения препарата наблюдается быстрое и достоверное ингибирование активности АПФ, которая затем снова постепенно повышается в промежутке между введениями и возвращается до 50% от исходного значения через 24 часа после введения.

Собаки

После перорального введения препарата рамиприл быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта (не менее 50-60% от принятой дозы) и гидролизуется эстеразами печени до активного метаболита – рамиприлата. Относительная биодоступность рамиприла составляет от 87,9 до 97,7 %. Исследования метаболизма у собак с меченым ¹⁴C рамиприлом показывают, что активное вещество быстро и в значительной степени распределяется в различных тканях.

У собак после перорального введения рамиприла в дозе 0,25 мг/кг массы тела максимальная концентрация рамиприлата в плазме крови (18,1 нг/мл) достигается в среднем через 1,2 часа после приема препарата, клинически значимого накопления при длительном применении не наблюдается.

Кошки

После перорального введения рамиприла в дозе 0,125 мг/кг массы тела максимальная концентрация рамиприлата в плазме крови (4,7 нг/мл после однократного введения и 12,9 нг/мл после курсового применения по схеме 1 раз в день в течение 9 суток) достигается в среднем через 1-2 часа. У кошек рамиприл выводится преимущественно с калом (от 85% до 89%) и в меньшей степени с мочой (от 9% до 12%).

При нарушениях функции почек выведение 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, вызванной дисфункцией клапана, при кардиомиопатиях различного генеза. Возможно применение препарата в составе комбинированной терапии диуретиками (фуросемид) или сердечными гликозидами (дигоксин или метилдигоксин). Кошкам применяют 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 почечная 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 для ветеринарного применения. По окончании работы следует вымыть руки. 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. Нет данных по применению препарата в период беременности и вскармливании приплода. Применение препарата самкам возможно только после консультации с ветеринарным врачом, на основании оценки отношения пользы к возможному риску применения препарата.

15. Вазотоп Р применяют животным перорально один раз в сутки. Начальная суточная терапевтическая доза составляет 0,125 мг рамиприла на 1 кг массы животного. Перед расчетом дозы необходимо точно взвесить животное. Лечение всегда следует начинать с наименьшей рекомендованной дозы. Дозу следует увеличивать только в том случае, если у животного не наблюдается терапевтического эффекта на применение препарата в дозе 0,125 мг рамиприла на 1 кг массы животного. У кошек увеличение дозы возможно через 2 недели после начала терапии.

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

Расчет дозы:

0,125 мг рамиприла на килограмм массы тела (рекомендованная начальная доза):

Масса тела кошки или собаки	Количество таблеток Вазотоп Р 0,625 мг (собака/кошка)	Количество таблеток Вазотоп Р 1,25 мг (собака/кошка)	Количество таблеток Вазотоп Р 2,5 мг (собака)	Количество таблеток Вазотоп Р 5 мг (собака)
2,5	1/2			
5	1	1/2		
10		1	1/2	
20			1	1/2
30			1 ½	
40				1

0,25 мг рамиприла на килограмм массы тела:

Масса тела кошки или собаки	Количество таблеток Вазотоп Р 0,625 мг (собака/кошка)	Количество таблеток Вазотоп Р 1,25 мг (собака/кошка)	Количество таблеток Вазотоп Р 2,5 мг (собака)	Количество таблеток Вазотоп Р 5 мг (собака)
2,5	1	1/2		
5		1	1/2	
10			1	1/2
20				1

30				1 ½
40				2

Особенности применения Вазотоп Р у кошек:

Специфическое лечение любого предполагаемого первичного заболевания у кошек, связанного с увеличением артериального давления, такого как гипертиреоз, может привести к снижению артериального давления. Лечение с использованием рамиприла начать в том случае, если на фоне лечения первичного заболевания давление остается повышенным.

У кошек с серьезными или быстро прогрессирующими повреждениями (например, окулярные или неврологические) рекомендуется проводить повторную оценку клинического состояния каждые 1-3 дня, вплоть до улучшения состояния животного. В остальных случаях повторная оценка состояния животного проводится спустя 7-10 дней после приема первой дозы препарата или после любой корректировки дозы, далее – с интервалом 1-4 месяца (в зависимости от степени гипертонии).

Степень гипертонии может повлиять на эффективность лечения с использованием рамиприла.

У кошек с почечной недостаточностью следует контролировать водный баланс и функцию почек. При необходимости следует стабилизировать состояние животного до начала лечения, во время лечения необходимо регулярно контролировать концентрации креатинина и мочевины.

В случае отсутствия реакции на проводимую терапию, необходимо проконсультироваться с ветеринарным врачом.

Данные по эффективности и безопасности при применении у кошек с массой тела менее 2,5 кг, и у кошек с систолическим давлением выше 230 мм рт. ст. отсутствуют.

Особенности применения Вазотоп Р у собак:

У собак при применении лекарственного препарата возможно проявление апатии и атаксии. В этом случае лечение следует прекратить и 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. Животным, страдающим гиповолемией и дегидратацией, необходимо восстановить водно-солевой баланс в организме животного и после стабилизации состояния применять Вазотоп Р.

За 1-2 дня до начала приема лекарственного препарата, после повышения дозы рамиприла или в том случае, если происходит одновременный прием диуретиков, необходимо проверить водный баланс и работу почек.

У собак с почечной или печеночной недостаточностью использовать препарат можно после оценки соотношения ожидаемой пользы и возможного риска. У таких собак необходимо контролировать работу почек и/или печени во время применения препарата.

Длительность лечения препаратом Вазотоп Р устанавливает ветеринарный врач.

16. При применении лекарственного препарата в редких случаях возможно появление следующих побочных действий: снижение артериального давления, сопровождающееся усталостью, угнетенным состоянием или атаксией. В этих случаях применение Вазотоп Р следует прекратить и обратиться к ветеринарному врачу, и после стабилизации состояния животного лечение можно продолжить с использованием половины исходной дозы. Высокие дозы диуретиков также могут привести к падению артериального давления, поэтому на начальном этапе лечения у таких животных не следует совмещать прием диуретиков и препарата Вазотоп Р.

17. При передозировке препарата у собак может наблюдаться гипотензия, проявляющаяся в виде апатии и атаксии.

18. Диуретики и диета с пониженным содержанием натрия усиливает действие препарата, поэтому во время лечения препаратом Вазотоп Р не следует применять повышенные дозы диуретических препаратов и диеты с пониженным содержанием натрия, для предотвращения развития гипотензии (апатия, атаксия или, реже, синкопы или острая почечная недостаточность).

Одновременное применение Вазотоп Р с калийсберегающими диуретиками может привести к гиперкалиемии. При необходимости совместного применения этих препаратов рекомендуется отслеживать уровень калия в плазме крови.

Сочетание Вазотоп Р с нестероидными противовоспалительными препаратами может вызвать нарушение артериального давления вследствие изменений клубочковой фильтрации, что может привести к острой почечной недостаточности.

Гипотензивный эффект рамиприла может быть усилен при совместном приеме гипотензивных лекарственных препаратов (например, диуретиков) или анестетиков с гипотензивным эффектом. У собак и кошек, получающих препарат совместно с диуретиком, возможно снижение дозы диуретика для достижения такого же диуретического эффекта, как при применении диуретика при монотерапии. За сутки до проведения анестезии или глубокого наркоза рекомендуется прекратить применение Вазотоп Р.

19. В начале лечения в редких случаях возможно снижение артериального давления, сопровождающееся слабостью, угнетением состояния или атаксией. В этом случае лечение следует прекратить и при необходимости назначить симптоматическую терапию. После стабилизации состояния животного лечение можно продолжить с использованием половины исходной дозы.

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 дозе и по той же схеме.

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

Наименование и адрес
производственной площадки
производителя лекарственного
препарата для ветеринарного
применения.

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

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

ООО «Интервет», Россия, 143345,
Московская область, город Наро-
Фоминск, рабочий поселок
Селятино, ул. Промышленная, дом
81/1.

Директор по регуляторным вопросам
и выводу препаратов на рынок
ООО «Интервет»



Самочернова А.В.