



## FICHA TÉCNICA

### VASOTOP® P 1.25 mg

Reg. SAGARPA Q-0273-023

USO VETERINARIO

1

#### PARA EL TRATAMIENTO DE LA INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA

##### FÓRMULA:

Cada comprimido contiene:

Ramipril	1.25 mg
Excipientes c.b.p	1 comprimido

##### DESCRIPCIÓN:

**Vasotop® P 1.25 mg** es un comprimido para administración oral que contiene como principio activo ramipril. Ramipril es un profármaco inactivo, que se convierte rápidamente en su metabolito activo, el diácido (ramiprilat), por escisión de un grupo éster.

##### INDICACIONES:

###### Perros

Para el tratamiento de la insuficiencia cardiaca congestiva (de grado II, III y IV de la clasificación de la New York Heart Association, NYHA) debida a insuficiencia valvular por valvulopatía crónica degenerativa (endocardiosis) o una miocardiopatía, con o sin tratamiento complementario con el diurético furosemida y/o los glucósidos cardiacos digoxina o metildigoxina.

Clase	Signos clínicos
II	Se observa fatiga, disnea, tos, cuando el ejercicio es superior al habitual. En esta etapa puede aparecer ascitis.
III	El animal se encuentra cómodo en reposo, pero su capacidad de esfuerzo es mínima.
IV	El animal no puede hacer el menor esfuerzo. Los signos de incapacidad están presentes incluso en reposo.

En los animales tratados con Vasotop® y furosemida, puede reducirse la dosis de ésta para lograr el mismo efecto diurético que si se administrara sólo furosemida.

###### Gatos

Para el tratamiento de la insuficiencia renal crónica (estadio 2 y 3 según la clasificación IRIS\*), hipertensión arterial e insuficiencia cardiaca.

Estado	Azotemia	Creatinina	Otros
2	Ligera	140-250 mmol/l	Hiperfosfatemia posible, hipertensión posible, proteinuria posible*
3	Moderada	251-442 mmol/l	Hiperfosfatemia posible, hipertensión posible, proteinuria posible*

\*la proteinuria se define por la presencia de proteínas en la orina/creatinina superior a 0.4-0.5.

##### ESPECIES DESTINO:

Caninos y felinos domésticos.



## FORMA FARMACÉUTICA:

Comprimidos.

## PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS:

Ramipril es hidrolizado por esterasas en el hígado a su metabolito activo ramiprilato. Ramiprilato inhibe la enzima dipeptidilcarboxipeptidasa I, también llamada enzima convertidora de angiotensina (ECA). Esta enzima cataliza la conversión de angiotensina I en angiotensina II en el plasma sanguíneo y el endotelio, así como la degradación de la bradiquinina. La angiotensina II tiene una potente acción vasoconstrictora, mientras que la bradiquinina es un vasodilatador, la reducción de la formación de la angiotensina II y la inhibición de bradiquinina conducen a la ruptura de la vasodilatación.

Además, la angiotensina II en plasma provoca la liberación de aldosterona (en el sistema renina-angiotensina-aldosterona - RAAS). Por lo tanto, ramiprilato reduce también la secreción de aldosterona. Esto conduce a un aumento en la concentración de potasio en suero. La inhibición de ECA en el tejido provoca una reducción de la angiotensina II, especialmente en el corazón, y mejora la acción de la bradiquinina. La angiotensina II induce la división celular en el músculo liso, mientras que la bradiquinina provoca un aumento local de prostaciclina (PGI<sub>2</sub>), que a su vez inhibe la proliferación de músculo liso. Estos dos efectos sinérgicos de la inhibición de ECA son sinónimo de una reducción de los factores miotrópicos y conducen a una marcada reducción en la proliferación de células musculares lisas en el músculo y los vasos sanguíneos cardíacos. Por lo tanto, Ramipril previene o reduce sustancialmente la hipertrofia miogénica en la insuficiencia cardíaca congestiva (CHF) y conduce a una reducción de la resistencia periférica.

La actividad de ECA en plasma se midió como criterio de la acción farmacodinámica de ramipril. Después de la administración oral del fármaco una inhibición rápida y significativa de esta actividad se produce, que luego se eleva gradualmente de nuevo durante el intervalo entre las dosis, el tiempo de regresar a 50% del valor basal es a las 24 horas después de la administración. El tratamiento con ramipril mejora el estado hemodinámico de los pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva, los síntomas asociados y el pronóstico. Además, ramipril reduce la tasa de mortalidad en pacientes con insuficiencia cardíaca persistente o transitoria después de un infarto agudo de miocardio (hombre, perro). El tratamiento con ramipril reduce la presión arterial sistólica (hombre, gato), por lo tanto, reduce el riesgo de futuros daños en órganos blanco.

## PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS:

### *Perros:*

Ramipril se absorbe rápidamente en el tracto gastrointestinal tras la administración oral y se hidroliza en el hígado como metabolito activo ramiprilato. La biodisponibilidad relativa de los diferentes comprimidos se documentó y varió de 87.9 a 97.7%. Los estudios del metabolismo en perros con ramipril marcado con <sup>14</sup>C muestran que la sustancia activa se distribuye rápida y extensamente en los diversos tejidos. Después de la administración oral de 0.25 mg/Kg de peso a los perros, el metabolito ramiprilato tiene una concentración máxima promedio después de 1.2 horas. La media de estas concentraciones máximas es de 18.1 ng/ml. No se observaron efectos acumulativos.

### *Gatos:*

Ramipril se absorbe rápidamente en el tracto gastrointestinal tras la administración oral y se hidroliza en el hígado como metabolito activo ramiprilato. Después de la administración oral de 0.125 mg/Kg peso ramipril, la concentración máxima promedio de ramiprilato se alcanzó después de 1-2 horas. La concentración plasmática máxima media (C<sub>max</sub>) es de 4.7 ng/ml después de una dosis única y 12.9 ng/ml después de dosis repetidas una vez al día durante 9 días. Ramipril se excreta principalmente en las heces (85 a 89%) y en menor medida en la orina (9 a 12%) en el gato.

## DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Administrar por vía oral.

### **Perros:**

La dosis terapéutica es de 0.125 mg de ramipril por Kg de peso, en una sola administración al día.

Peso del perro	Vasotop® P 1.25 mg
4-7 Kg	½ comprimido
8-14 Kg	1 comprimido



El tratamiento siempre debe iniciarse con esta dosis mínima recomendada. La dosis sólo deberá ser aumentada en caso de que no haya mejora en el animal. En animales con tos, edema pulmonar, y dependiendo de la gravedad de la congestión pulmonar, después de 2 semana puede aumentarse la dosis a una toma diaria de 0.25 mg de ramipril por Kg de peso.

En los perros, bajo tratamiento combinado de VASOTOP® P y furosemida, la dosis del diurético puede ser reducida, siempre y cuando se obtengan los mismos efectos diuréticos como si la furosemida se estuviera utilizando sola.

3

**Gatos:**

La dosis terapéutica es de 0.125 mg de ramipril por Kg de peso, en una sola administración al día.

Posología recomendada (dosis estándar 0.125 mg/kg/día)	Peso corporal del gato	Vasotop® P 1.25 mg
	>2.5 – 5 Kg	½ comprimido
	>5 – 10 Kg	1 comprimido

La posología puede ser aumentada a 0.25 mg de ramipril por Kg de peso en los gatos que no respondan a la dosis estándar de 0.125 mg de ramipril por Kg de peso.

**CONTRAINDICACIONES:**

No administrar en perros con afecciones importantes de estenosis vasculares (ej.: estenosis aórtica, estenosis mitral) o de miocardiopatía hipertrófica obstructiva.

No administrar en gatos con afecciones de hipovolemia absoluta o relativa, insuficiencia renal aguda o insuficiencia renal crónica descompensada. La activación de la SRRRA produce en esos animales una reducción de la función renal (estado 4 según la clasificación IRIS).

**REACCIONES ADVERSAS:**

En casos muy poco frecuentes, al comenzar el tratamiento con ECA o después de aumentar la dosis, puede producirse un descenso de la presión arterial que se manifiesta por cansancio, letargo o ataxia. En estos casos debe interrumpirse el tratamiento hasta que el estado del animal se normalice, y luego reanudar con la mitad de la dosis inicial. Dado que las dosis altas de diuréticos también pueden causar un descenso en la presión arterial, en estos pacientes no deben administrarse simultáneamente diuréticos en la fase inicial del tratamiento con ECA.

Puede presentarse fatiga, apatía o ataxia seguida de una fuerte baja de la presión arterial.

**ADVERTENCIAS:**

Manténgase fuera del alcance de los niños y de los animales domésticos.

**PRECAUCIONES ESPECIALES:**

**Precauciones para su uso en animales:**

**Perros:**

El uso de inhibidores de la ECA en perros con hipovolemia/deshidratación (por ejemplo, como resultado de tratamiento con diuréticos, vómitos o diarrea), pueden conducir a hipotensión aguda. En tales casos el equilibrio electrolítico y de fluido debe restablecerse de inmediato y el tratamiento con este producto debe suspenderse hasta que se haya estabilizado.

En pacientes con riesgo de hipovolemia, el producto debe administrarse gradualmente durante una semana. (comenzando con la mitad de la dosis normal).

1-2 días antes y después del inicio del tratamiento con inhibidores de la ECA, se debe verificar la hidratación del paciente y el estado de la función renal. Esto también es necesario después de que se haya aumentado la dosis de ramipril o si se administra un diurético al mismo tiempo.

Usar de acuerdo con la evaluación de beneficio/riesgo en perros con insuficiencia renal y hepática. En esos perros, la función renal y/o hepática debe controlarse durante el tratamiento con el producto. En perros con problemas renales, se debe monitorear la función renal durante la terapia.



**Gatos:**

En condiciones en las que la activación a corto plazo del sistema renina-angiotensina-aldosterona dan soporte a la función renal (hipovolemia, insuficiencia renal aguda, insuficiencia renal crónica descompensada) en el paciente, la hidratación y la función renal deben monitorearse y corregirse si es necesario antes del tratamiento. En los pacientes con insuficiencia renal, las concentraciones de urea y creatinina se deben monitorear regularmente durante el tratamiento. La seguridad y eficacia del producto no se ha establecido en gatos que pesan menos de 2,5 kg. Del mismo modo, no se ha establecido en gatos con una presión arterial sistólica superior a 230 mm Hg.

**Precauciones que debe tomar la persona que administra el producto veterinario a los animales:**

Mantenga el producto en su empaque original hasta que se utilice para evitar que los niños tengan acceso directo al mismo.

No comer, beber o fumar mientras esté manipulando el producto.

Lávese las manos cuidadosamente con agua y jabón inmediatamente después de utilizar el producto.

**Gestación, lactancia y fertilidad:**

No se dispone, por el momento, de datos sobre el uso durante la gestación y la lactancia en perros o en gatos. Por precaución, se debe utilizar VASOTOP® P en animales gestantes o lactando, únicamente por indicación y vigilancia médica estrictas.

**Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:**

**Perros.** Los diuréticos y un régimen hiposódico potencializan la acción de los IEC y activan la SRAA. Los diuréticos utilizados en dosis altas, así como un régimen hiposódico, no son aconsejables durante un tratamiento con IEC, a fin de evitar la aparición de una hipotensión (con los signos clínicos como apatía, ataxia, sincopes ocasionales o insuficiencia renal aguda).

Una administración simultánea de potasio o de diuréticos ahorradores de potasio se debe evitar debido a riesgo de hipercalemia.

**Gatos.** La combinación de VASOTOP® P con otros medicamentos contra la hipertensión (como p. ej., bloqueadores de calcio,  $\beta$ -bloqueadores o diuréticos), lo mismo que anestésicos o sedantes pueden reforzar el efecto hipnótico.

**Sobredosis (síntomas, procedimientos de emergencia y antídotos):**

**Perros.** Las dosis orales de hasta 2.5 mg de ramipril por kg de peso (10 veces la dosis máxima recomendada) fueron bien toleradas en los perros jóvenes sanos.

La hipotensión puede ocurrir como un síntoma de sobredosis con signos de apatía y ataxia.

**Gatos.** Las dosis orales de hasta 0.625 mg de ramipril por kg de peso (5 veces la dosis inicial recomendada de 0.125 mg por kg de peso corporal) fueron bien toleradas en los gatos jóvenes sanos.

**Incompatibilidades:**

Ninguna conocida.

**Precauciones de Almacenamiento:**

Almacenar a temperatura ambiente, no superior a 25°C.

Cerrar cuidadosamente después de cada uso.

No retirar la cápsula que contiene el desecador.

**PERIODO DE RETIRO:**

No aplica.

**PRESENTACIONES:**

Frasco con 28 comprimidos ranurados.

**PRECAUCIONES PARA LA ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO NO UTILIZADO O LOS MATERIALES DE DESECHO:**

Los medicamentos no deben eliminarse en aguas residuales ni junto con los desperdicios domésticos.

Pregunte a su médico veterinario cómo desechar los medicamentos que ya no se requieren. Estas medidas deben ayudar a proteger el medio ambiente.



INFORMACIÓN ADICIONAL:  
PARA USO VETERINARIO EXCLUSIVAMENTE.  
CONSULTE AL MÉDICO VETERINARIO.  
SU VENTA REQUIERE RECETA MÉDICA.

5

ELABORADO POR:  
**Intervet GmbH**  
Siemensstrasse 107  
1210 Wien  
Austria

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:  
**Intervet México, S.A. de C.V.**  
Av. San Jerónimo 369, Colonia  
La otra Banda, Álvaro Obregón,  
C.P. 01090, Ciudad de México.