

ИНСТРУКЦИЯ
по применению ветеринарного лекарственного препарата
«Таблетки Вазоприл»

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Таблетки Вазоприл (Tabulettae Vasoprilum).

Международное непатентованное наименование: рамиприл.

Выпускают в следующих дозировках:

Таблетки Вазоприл 0,625 мг,

Таблетки Вазоприл 2,5 мг,

Таблетки Вазоприл 5 мг.

1.2 Лекарственная форма: таблетки.

1.3 В 1,0 г препарата содержится 10 мг рамиприла, а также вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, дрожжи неактивные, целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный, кросповидон, поливинилпирролидон, ароматическая добавка, кальция стеарат, тальк.

В 1 таблетке дозировок "Таблетки Вазоприл 0,625 мг", "Таблетки Вазоприл 2,5 мг" и "Таблетки Вазоприл 5 мг" содержится соответственно 0,625 мг, 2,5 мг и 5 мг рамиприла.

1.4 По внешнему виду препарат представляет собой плоскоцилиндрические таблетки с риской, от светло-бежевого до коричневого цвета, возможно наличие более темных или белых вкраплений.

1.5 Препарат выпускают расфасованным по 10 таблеток в блистерах, помещенных по 3 штуки вместе с инструкцией по применению в индивидуальные картонные пачки.

1.6 Препарат хранят в упаковке производителя при температуре от 2 °С до 25 °С. Хранят в недоступном для детей месте, отдельно от продуктов питания и кормов. Препарат транспортируют, соблюдая условия хранения.

1.7 Срок годности при соблюдении условий хранения и транспортирования – 2 года от даты производства. Не применять по истечении срока годности. Препарат уничтожают в соответствии с требованиями действующего законодательства.

1.8 Препарат отпускается без рецепта ветеринарного врача.

2 ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

2.1 Таблетки Вазоприл – гипотензивное средство.

Рамиприл, входящий в состав препарата, ингибирует ангиотензин-превращающий фермент (АПФ), который, подавляя синтез ангиотензина II, снижает его сосудосуживающее действие и стимулирующее влияние на секрецию альдостерона, а также ингибирует распад брадикинина. Рамиприл не оказывает существенного влияния на почечный кровоток (в некоторых случаях повышает его) и на скорость клубочковой фильтрации. Препарат не вызывает развитие компенсаторной тахикардии. Максимальный гипотензивный эффект развивается через 1 – 3 часа после приема препарата и продолжается на протяжении суток. При ежедневном приеме препарата снижение артериального давления происходит постепенно в течение 3 – 4 недель и сохраняется в пределах физиологической нормы в течение всего периода лечения. Резкая отмена препарата не приводит к быстрому повышению артериального давления. Препарат оказывает кардиопротективное действие за счет торможения АПФ в миокарде и накопления брадикинина, а также способствует обратному развитию гипертрофии миокарда у животных, больных артериальной гипертензией.

2.2 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 производное рамиприла - рамиприлат. Рамиприлат примерно в 6 раз более активно ингибирует АПФ, чем рамиприл. После перорального введения

препаратов 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.

Препарат выводится с мочой (около 60 % у собак и от 9-12 % у кошек) и калом (около 40 % у собак (преимущественно в виде метаболитов) и 85-89 % у кошек).

При нарушениях функции почек экскреция рамиприла и его метаболитов замедляется пропорционально снижению клиренса креатинина.

2.3 По степени воздействия на организм препарат относится к веществам малоопасным (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

3 ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

3.1 Препарат применяют собакам при застойных явлениях в сердце, вызванных хронической сердечной недостаточностью, 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.).

3.2 Применяют внутрь один раз в сутки, натошак. Первоначальная терапевтическая доза в сутки составляет 0,125 мг действующего вещества рамиприла на 1 кг массы животного.

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

При отсутствии снижения артериального давления на фоне приема препарата для усиления терапевтического эффекта разрешается одновременное применение диуретических средств в дозах согласно инструкции по применению.

При застойных явлениях в лёгких и кашле у собак, через две недели после начала использования препарата суточную дозу можно увеличить до 0,25 мг рамиприла на 1 кг массы животного. Продолжительность курса терапии устанавливает ветеринарный врач.

Расчет дозы:

0,125 мг рамиприла на кг массы животного (рекомендованная начальная доза)				
Масса собаки или кошки, кг	Количество таблеток			
	Таблетки Вазоприл 0,625 мг	Таблетки Вазоприл 1,25 мг	Таблетки Вазоприл 2,5 мг	Таблетки Вазоприл 5 мг
2,5	½			
5	1	½		
10		1	½	
20			1	½
30			1,5	
40				1
0,25 мг рамиприла на кг массы животного				
Масса собаки или кошки, кг	Количество таблеток			
	Таблетки Вазоприл 0,625 мг	Таблетки Вазоприл 1,25 мг	Таблетки Вазоприл 2,5 мг	Таблетки Вазоприл 5 мг
2,5	1	½		
5		1	½	
10			1	½
20				1
30				1,5
40				2

3.2.2 Особенности применения 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).

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.

3.2.3 Особенности применения препарата у собак.

У собак при применении 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 препарат.

3.3 В некоторых случаях у животного на фоне применения препарата могут наблюдаться побочные явления со стороны дыхательной системы (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). При проявлении побочного действия применение препарата следует прекратить и обратиться к ветеринарному врачу. Превышение дозировки более чем в 10 раз (2,5 мг/кг массы животного) нормально переносится молодыми животными. В редких случаях отмечают признаки гипотензии, проявляющиеся в виде апатии и атаксии. При возникновении подобных симптомов назначенное лечение необходимо приостановить до стабилизации состояния животного. После этого лечение возобновляют в половинной дозе. Применение АПФ-ингибитора у собак 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 препарата до стабилизации состояния.

3.4 Противопоказанием к применению является повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата, стеноз митрального клапана, стеноз аорты, гипертоническая кардиомиопатия, тяжелые нарушения функций печени и почек.

Применение препарата самкам в период беременности и вскармливания приплода возможно после консультации с ветеринарным врачом, на основании оценки отношения пользы к возможному риску применения препарата.

3.5 Животные, у которых существует повышенный риск развития чрезмерной гипотензии, после приема первой дозы, а также после увеличения дозы препарата должны находиться под строгим наблюдением ветеринарного врача, особенно в первые 2 недели лечения. В случае развития гипотензии, атаксии, тахикардии, аритмии и стенокардии, лечение необходимо прекратить. Мочегонные средства и диета с пониженным содержанием натрия усиливает действие препарата, поэтому, во избежание развития резкой гипотензии, сопровождающейся апатией, атаксией, обмороками или острой почечной недостаточностью, не следует превышать дозы диуретических средств и назначать диету с пониженным содержанием натрия.

Гипотензивный эффект препарата может быть усилен при совместном приеме с другими гипотензивными средствами или анестетиками с гипотензивным эффектом. За сутки до проведения анестезии или глубокого наркоза рекомендуется прекратить прием препарата. Одновременное применение с калийсберегающими диуретиками может

привести к гиперкалиемии. При необходимости совместного применения необходимо отслеживание уровня калия в плазме.

4 МЕРЫ ПРОФИЛАКТИКИ

4.1 При работе с препаратом следует соблюдать общепринятые меры личной гигиены и правила техники безопасности.

5 ПОРЯДОК ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ РЕКЛАМАЦИЙ

5.1 В случае возникновения осложнений после применения, использование препарата прекращают и потребитель обращается в государственное ветеринарное учреждение, на территории которого он находится.

Ветеринарными специалистами этого учреждения производится изучение соблюдения всех правил применения данного препарата в соответствии с инструкцией. При подтверждении выявления отрицательного воздействия препарата на организм животного, ветеринарными специалистами отбираются пробы в необходимом количестве для проведения лабораторных испытаний, пишется акт отбора проб и направляется в государственное учреждение «Белорусский государственный ветеринарный центр» (220005, г. Минск, ул. Красная, 19 А), для подтверждения соответствия нормативным документам.

6 ПОЛНОЕ НАИМЕНОВАНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

6.1 Общество с ограниченной ответственностью «Рубикон», 210002, Республика Беларусь, г. Витебск, ул. М. Горького, 62 Б. Адрес производственной площадки: Республика Беларусь, г. Витебск, ул. Терешковой, 13 В.

Инструкция по применению разработана сотрудниками УО «Витебская ордена «Знак Почета» государственная академия ветеринарной медицины» (Петров В.В., Романова Е.В., Мацинович М.С., Пипкина Т.В., Понаськов М.А., Дятлов К.Р.), ООО «Рубикон» (Кукор С.С.).