

ИНСТРУКЦИЯ
по применению препарата ветеринарного
«Таблетки Вазоприл 1,25 мг»

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Таблетки Вазоприл 1,25 мг (Tabulettae Vasoprilum 1,25 mg).

Международное непатентованное наименование: рамиприл.

1.2 Лекарственная форма: таблетки для перорального применения.

1.3 В одной таблетке содержится 1,25 мг рамиприла; вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, дрожжи неактивные, целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный, кросповидон, поливинилпирролидон низкомолекулярный, ароматизатор, кальция стеарат, тальк.

1.4 По внешнему виду препарат представляет собой таблетки светло-серого, светло-бежевого или светло-коричневого цвета, плоскоцилиндрической формы, с риской или без, возможно наличие более темных или белых вкраплений.

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

1.6 Препарат хранят в упаковке производителя в защищенном от света месте при температуре от плюс 2 °С до плюс 25 °С. Препарат хранят отдельно от продуктов питания и кормов, в недоступном для детей месте.

1.7 Срок годности при соблюдении условий хранения – 2 года от даты производства. Не применять по истечении срока годности.

2 ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

2.1 Таблетки Вазоприл 1,25 мг – гипотензивный ветеринарный лекарственный препарат.

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 угнетения АПФ в миокарде и накопления брадикинина, а также способствует обратному развитию гипертрофии миокарда у животных, больных артериальной гипертензией.

2.2 После приема внутрь 50-60 % рамиприла быстро всасывается в общий кровоток. Первичный метаболизм рамиприла происходит в печени с образованием рамиприлата, который примерно в 6 раз более активно ингибирует АПФ, чем рамиприл. После перорального введения препарата наблюдается быстрое 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 через почки (около 60 % у собак и от 9-12 % у кошек) и с фекалиями (около 40 % у собак преимущественно в виде метаболитов) и 85-89 % у кошек). При нарушениях функции почек выделение рамиприла и его метаболитов замедляется пропорционально снижению клиренса креатинина.

По классификации ГОСТ 12.1.007-76 препарат относится к IV классу опасности (вещества малоопасные).

3 ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

3.1 Препарат применяют собакам при застойных явлениях, вызванных хронической сердечной недостаточностью, при артериальной гипертензии, 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 Препарат применяют собакам, кошкам внутрь один раз в сутки, натощак. Первоначальная терапевтическая доза в сутки составляет 0,125 мг рамиприла на 1 кг массы тела животного (1 таблетка на 10 кг массы тела животного).

Животным, у которых существует риск развития гипотензии, 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 тела животного (1 таблетка на 5 кг массы животного). Продолжительность курса терапии устанавливает ветеринарный врач.

3.2 Особенности применения препарата у кошек.

Специфическое лечение при любом предполагаемом первичном заболевании у кошек, связанном с увеличением артериального давления, такого как гипертиреоз, может привести к снижению артериального давления. Лечение с использованием рамиприла необходимо начать в том случае, если на фоне лечения при первичном заболевании давление остается повышенным.

У кошек с серьезными или быстро прогрессирующими поражениями (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 гипертензии).

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 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 гипотензии, 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.

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 дозы более чем в 10 раз (2,5 мг/кг массы животного) нормально переносится молодыми животными. В редких случаях отмечаются 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 терапевтической дозе. Применение АПФ-ингибитора у собак с симптомами гипотензии 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 препарата является повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата, стеноз митрального клапана, стеноз аорты, гипертрофическая 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 корма 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 препарата с калийсберегающими диуретиками может привести к гиперкалиемии. При необходимости совместного применения необходимо отслеживание уровня калия в плазме.

Специфических антидотов при передозировке препарата нет. В этом случае рекомендуется вызвать рвоту, промыть желудок при помощи желудочного зонда и провести мониторинг электролитов крови. Назначают средства симптоматической терапии с использованием инфузионных растворов, если необходимо.

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 препарата, его использование прекращают и потребитель обращается в Государственное ветеринарное учреждение, на территории которого он находится.

Ветеринарными специалистами этого учреждения производится изучение соблюдения всех правил применения этого 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 препарата разработана сотрудниками УО «Витебская ордена «Знак Почета» государственная академия ветеринарной медицины» (Петров В.В., Романова Е.В., Мацинович М.С.), ООО «Рубикон» (Кукор С.С.).



