

RAPRIL VET®

N° de Registro: Q-7833-254

N° de Registro: Q-7833-255

Inhibidor de la enzima convertidor de angiotensina (ECA)

DESCRIPCIÓN:

RAPRIL VET® es un producto elaborado en forma de comprimidos fraccionables a base de ramipril, un inhibidor de la enzima convertidor de angiotensina (ECA), con acción vasodilatadora, empleado en el tratamiento de algunas de las enfermedades cardiacas; como la insuficiencia cardiaca en caninos.

FÓRMULA:

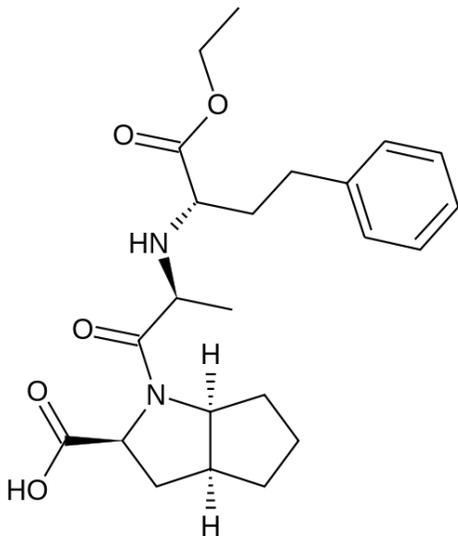
Cada tableta contiene:

Ramipril	1.25 mg
Vehículo cbp	Una tableta

Cada tableta contiene:

Ramipril	2.5 mg
Vehículo cbp	Una tableta

FÓRMULA ESTRUCTURAL:



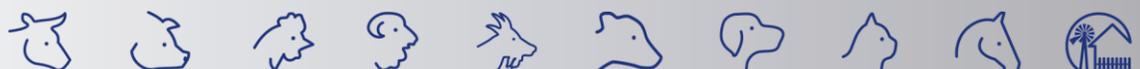
(2*S*,3*αS*,6*αS*)-1-[(2*S*)-2-[(2*S*)-1-ethoxy-1-oxo-4-phenylbutan-2-yl]amino]propanoyl]-octahydrocyclopenta[*b*]pyrrole-2-carboxylic ácido.

MECANISMO DE ACCIÓN:

El ramipril es un pro-fármaco que tiene poca actividad farmacológica, pero una vez metabolizado en hígado comienza su actividad, es convertido a ramiprilat el metabolito activo de ramipril, el cual inhibe la formación de angiotensina II, el cual compite con la angiotensina I, sustrato de la enzima convertidor de angiotensina (ECA). La angiotensina II es un potente vasoconstrictor y mediador de la actividad de la renina, la ECA tiene una mayor afinidad por ramiprilat que por angiotensina I lo que genera una reducción de los niveles plasmáticos de angiotensina II, ocasiona una reducción de la presión arterial y secreción de aldosterona, lo que produce un aumento de la renina plasmática. También se cree que los inhibidores de la ECA bloquean la producción de la cininasa II, la cual tiene una estructura parecida a la angiotensina I. La cininasa II degrada la bradiquinina, que es un potente vasodilator. Su inhibición aumenta los niveles plasmáticos de bradiquinina, con la correspondiente vasodilatación y reducción de la presión arterial.

Los efectos cardiovasculares de ramiprilat en pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva (ICC), incluyen disminución total de la resistencia vascular periférica, resistencia pulmonar, disminución de la presión arterial auricular media y derecha, así como de la presión capilar pulmonar sin que exista disminución o cambios en la frecuencia cardíaca.

También aumentan el flujo sanguíneo de los riñones, con poco cambio en el flujo sanguíneo hepático. En los animales con enfermedad glomerular, los Inhibidores de la ECA, probablemente disminuyen la proteinuria y ayudan a preservar la función renal.





FARMACOCINÉTICA:

El ramipril se absorbe rápidamente en el tracto gastrointestinal después de su administración oral en perros, ramipril es hidrolizado en hígado en donde se convierte rápidamente a través de de-esterificación en ramiprilat. La biodisponibilidad del ramiprilat después de una dosis de 0,25 mg/kg por día de ramipril es de aproximadamente 6,7%. En un estudio a esta dosis la actividad de la ECA nunca superó el 60% en perros sanos ni en aquellos que se indujo disfunción renal (TFG redujo 58%).

INDICACIONES:

Se indica para el tratamiento de la insuficiencia cardiaca congestiva en caninos (ICC), de acuerdo al grados de clasificación funcional, basado en grados II, III y IV de acuerdo a la clasificación de la NYHA, (New York Heart Association) y en clases I (a) (b), II y III (a) (b), de acuerdo a la clasificación de la ISACHC (International Small Animal Cardiac Health Council), derivada de la insuficiencia valvular; que puede ser por valvulopatía crónica degenerativa (endocardiosis) o una cardiomiopatía, puede administrarse con o sin tratamientos complementarios; como la furosemida (diurético) y/o la digoxina o metildigoxina (glucósidos cardíacos). Al igual que otros IECAs, puede ser potencialmente útil como adyuvante en el tratamiento de nefropatías como la insuficiencia renal crónica derivada de IC.

Clasificación funcional de la insuficiencia cardiaca congestiva en perros de acuerdo a la actividad física; según la NYHA.

Grados	Signos clínicos
II	Fatiga, disnea, tos cuando el ejercicio es superior al habitual. En algunas ocasiones ascitis.
III	Su capacidad de esfuerzo es mínima, pero en reposo está cómodo.
IV	La incapacidad es total, incluso en reposo. No puede hacer el menor esfuerzo.

Clasificación funcional de la insuficiencia cardiaca en perro; según la ISACHC.

Clase I: pacientes asintomático
a. Están presentes signos de enfermedad cardiaca, pero sin descompensación evidente.
b. Están presentes signos de enfermedad cardiaca, pero con signos de compensación detectados por radiografía, ECG o ecocardiografía.
Clase II: falla cardiaca leve a moderada.
Signos: intolerancia al ejercicio, tos, taquipnea, dificultad respiratoria, ascitis.
Clase III: falla cardiaca avanzada.
Signos evidentes de falla cardiaca avanzada, disnea, profunda intolerancia al ejercicio, signos de hipoperfusión en reposo.
a: paciente ambulatorio.
b: paciente que requiere hospitalización.

DOSIS:

Una tableta por cada 10 kg por día (0.125 mg de ramipril/kg/día). Si el perro no responde a esta dosis en 2 semanas, entonces se puede duplicar la dosis a 2 tabletas por cada 10 kg por día (1 tableta por 5 kg que equivale a 0.250 mg de ramipril por kg/día), dependiendo de la gravedad de la congestión pulmonar (tos o edema pulmonar).

También se puede administrar simultáneamente de 1-2 mg de furosemida por kg dos veces al día, dependiendo de la gravedad de los signos clínicos. Cuando hayan desaparecido los síntomas clínicos de congestión pulmonar, deberá reducirse la dosis del diurético a la dosis más baja clínicamente efectiva.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral.

CONTRAINDICACIONES:

No administrar en caso de estenosis con repercusión hemodinámica (ejemplo estenosis aórtica, estenosis mitral) o cardiomiopatía hipertrófica obstructiva.



EFFECTOS ADVERSOS:

En raras ocasiones al iniciar el tratamiento o después de aumentar la dosis, puede producirse un descenso de la presión arterial observándose cansancio, letargo o ataxia. En estos casos interrumpir el tratamiento hasta que el animal vuelva a su estado normal para después re-iniciarlo al 50% de la dosis inicial. Debido a que las dosis altas de diuréticos también pueden causar un descenso de la presión arterial, en estos pacientes no administrar diuréticos en la fase inicial del tratamiento.

PRECAUCIONES GENERALES:

- Puede presentarse una hipotensión aguda en perros con hipovolemia/deshidratación (debida a un tratamiento con diuréticos, con vómito o con diarrea). En este caso primero restablecer el equilibrio hidroelectrolítico y suspender el tratamiento hasta que el paciente se haya estabilizado.
- En los animales con riesgo de hipovolemia, iniciar de manera gradual el tratamiento a lo largo de la semana empezando con la mitad de la dosis habitual.
- Evaluar el estado de hidratación y la función renal del paciente:
 - A. Uno o dos días antes y después de iniciar el tratamiento
 - B. Cuando se aumente la dosis y
 - C. Con la administración simultánea de diuréticos.
- En perros con problemas renales vigilar la función renal durante todo el tratamiento.

ADVERTENCIAS:

- Este es un producto veterinario, no apto para el uso en humanos.
- Consérvese en un lugar fresco y seco.
- No se deje al alcance de los niños.
- No administrar en pacientes gestantes o lactantes.

- No se administre si el animal es alérgico al ramipril, benazepril (Lotensin), captopril (Capoten), enalapril (Vasotec), fosinopril (Monopril), lisinopril (Prinivil, Zestril), moexipril (Univasc), perindopril (Aceon), quinapril (Accupril), trandolapril (Mavik), o a otros medicamentos.

PRESENTACIÓN:

Caja con 30 tabletas de 1.25 mg c/u.

Caja con un frasco de polietileno con 30 tabletas.

Caja con 30 tabletas de 2.5 mg c/u.

Caja con un frasco de polietileno con 30 tabletas.

CONSULTE AL MÉDICO VETERINARIO

Su venta requiere receta médica.

Cualquier presentación de reacción adversa deberá reportarse a la Unidad de Farmacovigilancia Veterinaria de PiSA Agropecuaria.

Responsables del contenido:

Departamento Técnico, PiSA Agropecuaria S.A. de C.V.

