

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Enacard 10 mg, Tabletten zum Eingeben für Hunde
Enalaprilhydrogenmaleat

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tablette enthält:

Wirkstoff(e):

Enalaprilhydrogenmaleat 10,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tabletten zum Eingeben.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung von Herzleistungsschwäche beim Hund infolge angeborener oder erworbener Herzklappeninsuffizienz oder dilatativer Kardiomyopathie, als Zusatztherapie zum Diuretikum Furosemid. Verbessert die Belastbarkeit und erhöht die Überlebensrate bei mittelgradiger bis schwerwiegender Herzleistungsschwäche.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht bei Überempfindlichkeit gegen Enalaprilhydrogenmaleat oder einem der sonstigen Bestandteile anwenden.

Nicht bei Hunden mit Anzeichen einer verminderten Herzauswurfleistung (bei Aortenstenose, Mitralklappenstenose, obstruktiver Kardiomyopathie) anwenden.

Siehe Punkt 4.7.

Hinweis:

Enacard ist für Hunde zugelassen und soll nicht bei anderen Tierarten angewendet werden.

Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Bei Hunden mit schwerer Nierenfunktionsstörung sollte eine Therapie mit Enacard nur nach kritischer Nutzen-Risiko-Abwägung vorgenommen werden.

Bei Anzeichen einer Überdosierung (Azotämie) sollte die Dosis, falls sie zuvor von ein- auf zweimal täglich erhöht wurde, wieder auf einmal täglich gesenkt werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Beim Auftreten einer Hypokaliämie kann begleitend zur Gabe von Enacard eine Kaliumsubstitution erfolgen. Der Plasma-Kalium-Gehalt sollte vor und periodisch während der Behandlung kontrolliert werden.

Die Therapie mit Diuretika sollte mindestens einen Tag vor der Initialbehandlung mit Enalapril begonnen werden. Die renale Funktion sollte vor und 2 bis 7 Tage nach Applikation von Enacard überprüft werden. Im weiteren Verlauf sollte eine periodische Kontrolle der Nierenfunktion erfolgen. Sollten Anzeichen von Blutdruckabfall bzw. Azotämie auftreten, ist eine Dosisreduzierung und/oder Unterbrechung von Diuretika- bzw. Enacard-Gabe erforderlich.

Eine prärenale Azotämie tritt im Allgemeinen in Folge eines durch Herz-Kreislauf-Insuffizienz erniedrigten Blutdrucks auf. Substanzen, die das Blutvolumen vermindern (z. B. Diuretika oder Vasodilatoren wie ACE-Hemmer), können zur Senkung des systemischen Blutdrucks beitragen. Dies kann Blutdruckabfall oder eine Verschlechterung einer hypotensiven Situation hervorrufen und zu prärenal Azotämie führen.

Hunde ohne erkennbare Nierenerkrankung können bei gleichzeitiger Verabreichung des Arzneimittels mit einem Diuretikum eine leichte und vorübergehende Erhöhung des Blutharnstoffs (BUN) oder Serumkreatinins entwickeln. Die Dosis des Diuretikums und/oder von Enalapril sollte reduziert werden, wenn klinische Anzeichen eines Blutdruckabfalls oder Azotämie auftreten oder wenn die Konzentration von BUN und/oder Kreatinin deutlich über die Werte vor der Behandlung steigt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Schwangere Frauen sollten das Tierarzneimittel mit besonderer Sorgfalt handhaben, um eine versehentliche Einnahme zu verhindern.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage vorzuzeigen.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Das Produkt wird generell gut vertragen. In klinischen Studien war die Inzidenz von Nebenwirkungen für das Produkt nicht signifikant größer als für Placebo-Tabletten. Die meisten Nebenwirkungen waren von milder und vorübergehender Natur und erforderten keinen Abbruch der Therapie.

Unter den äußerst selten auftretenden Nebenwirkungen wurden berichtet:

Prä-renale Azotämie

Erbrechen und Durchfall

Hypotonie, die zu Beginn der Therapie auftreten kann

Schwindel, Lethargie, Desorientierung und Inkoordination

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Enacard 10 mg sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39-42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Da die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation nicht belegt ist, nicht bei trächtigen oder laktierenden Tieren anwenden. Laborstudien an Ratten und Beobachtungen am Menschen haben ergeben, dass ACE-Hemmer teratogen sind.

Nicht bei Zuchttieren anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Natriumchlorid: NaCl-Supplementierung vermag die antihypertensiven Effekte mit Volumenverlust bei Kombinationstherapie von Enalapril mit Furosemid zu vermindern. Allerdings kann Natriumchlorid auch die Anzeichen der Herzleistungsschwäche verstärken.

Verstärkung der Hyperkaliämie durch kaliumsparende Diuretika (Amilorid, Triamteren, Spironolacton).

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

0,5 mg Enalaprilhydrogenmaleat pro kg KGW, einmal täglich oral.
Durch Tabletten verschiedenen Wirkstoffgehalts, Farbe bzw. Größe kann individuell dosiert werden.

Je nach Schwere der Herzleistungsschwäche sollte der körperliche Zustand des Tieres regelmäßig überprüft werden.

Tritt innerhalb von 2 Wochen keine klinische Besserung ein, sollte die gleiche Dosis auf zweimal täglich erhöht werden. Diese Steigerung kann je nach Anzeichen der Herzleistungsschwäche auch früher notwendig werden.

Nach der ersten Verabreichung oder nach Dosiserhöhung sollten die Tiere über 48 Stunden intensiv beobachtet und kardiologisch überwacht werden. Die Nierenfunktion sollte anhand von blutchemischen Parametern und Serumelektrolytkonzentrationen kontrolliert werden.

Zu behandelnde Tiere sollten mindestens einen Tag vor Enacard-Applikation einer Basisherztherapie unterzogen werden.

Siehe auch unter Punkt 4.4 „Besondere Warnhinweise“ und 4.5 „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich

Sollten nach Dosiserhöhung Anzeichen einer Überdosierung (z.B. Azotämie) auftreten, ist die Dosis auf einmal täglich zu reduzieren.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: ACE-Hemmer.
ATCvet-Code: QC09AA02.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Nach oraler Aufnahme wird Enalapril rasch resorbiert und zu Enalaprilat hydrolisiert, das als Hemmstoff des Angiotensin-converting-Enzyms („ACE-Hemmer“) wirkt. ACE ist eine Peptidyl-dipeptidase, die die Umwandlung von Angiotensin I in das wirksame Angiotensin II vornimmt. Dieses hat

gefäßverengende Wirkung und stimuliert die Freisetzung von Aldosteron aus der Nebennierenrinde.

Die Hemmung von ACE führt zur Verminderung von Angiotensin II im Plasma, was wiederum eine reduzierte gefäßverengende Wirkung, sowie eine verminderte Sekretion von Aldosteron zur Folge hat. Der Gesamteffekt von Enalapril besteht in einer Entlastung des Herzens infolge Arterien- und Venendilatation bei verminderter Flüssigkeitsretention.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Die vollständige Hydrolyse des Esters Enalapril zum aktiven „ACE-Hemmer“ vollzieht sich beim Hund, wie beim Menschen, in der Leber. Höchste Plasmawerte von (radioaktiv markiertem) Enalapril beim Hund nach oraler Gabe von 1 mg/kg Körpergewicht (KGW) wurden nach 2 Stunden erreicht. Nach 24 Stunden waren noch niedrige Werte nachweisbar.

Dosierungen bis 15 mg/kg KGW täglich über ein Jahr ließen beim Hund keine Anzeichen einer Intoxikation erkennen. Von daher ist eine signifikante Akkumulation von Enalapril auszuschließen.

Die Resorption nach oraler Gabe von 1 mg/kg KGW wurde anhand der Plasmawerte mit ca. 64 % angegeben. Davon wurden durchschnittlich 40 % im Harn und 36 % im Kot über 72 Stunden ausgeschieden. Plasmawerte und Harnkonzentrationen verliefen im Dosisbereich 0,1 bis 3,0 mg/kg KGW proportional.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Natriumhydrogencarbonat
Lactose • 1 H₂O
Maisstärke
Maisquellstärke
Eisenoxidhydrat (E172)
Magnesiumstearat

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über +25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Packung mit Blistern (transparentes PVC/Rückseite Aluminiumfolie) mit 28 bzw. 84 Tabletten.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoff-sammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. ZULASSUNGSINHABER

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Str. 173
D-55216 Ingelheim

8. ZULASSUNGSNUMMER

29994.03.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

13.03.1995

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2017

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig.