

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Enadog 5 mg

Tabletten zum Eingeben für Hunde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 Tablette enthält:

Wirkstoff:

Enalaprilmaleat 5,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Ovale, convexe, weiße, einseitig mit „EN“5 markierte Tablette mit Bruchrille

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart:

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 anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Enalaprilmaleat oder einem der sonstigen Bestandteile

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen.

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

Hinweis:

Enadog 5 mg 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 Enadog 5 mg nur nach kritischer Nutzen-Risiko-Abwägung vorgenommen werden.

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 Blutharnstoff (BUN) oder Serumkreatinins entwickeln.

Die Dosis des Diuretikums und/oder von Enalaprilmaleat 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.

Bei Anzeichen einer Überdosierung (Blutdruckabfall / 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:

Der Plasma-Kalium-Gehalt sollte vor und periodisch während der Behandlung kontrolliert werden. Beim Auftreten einer Hypokalämie kann begleitend zur Enadog 5 mg-Gabe eine Kaliumsubstitution erfolgen.

Die Therapie mit Diuretika sollte mindestens einen Tag vor der Initialbehandlung mit Enalapril begonnen werden.

Die Nierenfunktion sollte vor und 2 - 7 Tage nach Beginn der Behandlung kontrolliert werden. Im weiteren Verlauf sollte eine periodische Kontrolle der Nierenfunktion erfolgen.

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):

Zu Beginn der Behandlung kann Hypotonie mit ihren Folgen (z. B. Azotämie) vorkommen (bei weniger als 2 % der behandelten Hunde). Diarrhöe, Erbrechen,

Lethargie, Schwindelgefühl, Desorientiertheit und Koordinationsprobleme können ebenfalls auftreten.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Enadog 5 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 verwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Natriumchlorid kann die blutdrucksenkende Wirkung von Enalaprilmaleat abschwächen.

Allerdings kann Natriumchlorid auch die Anzeichen der Herzleistungsschwäche verstärken.

Hyperkaliämie wird durch kaliumsparende Diuretika (Amilorid, Triamteren, Spironolacton) verstärkt. Verstärkter Blutdruckabfall bei gleichzeitiger Gabe von anderen Vasodilatoren und Diuretika macht eine Dosisanpassung erforderlich. Die gleichzeitige Gabe von nicht-steroidalen Antiphlogistika kann durch weitere Einschränkung der Nierendurchblutung zu akutem Nierenversagen führen.

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

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zum Eingeben.

0,5 mg Enalaprilmaleat pro kg Körpergewicht (KGW) einmal täglich oral.

Dosierungsbeispiele:

5 kg KGW	½ Tablette, 1 x täglich
10 kg KGW	1 Tablette, 1 x täglich
15 kg KGW	1½ Tabletten, 1 x täglich

20 kg KGW

2 Tabletten, 1 x täglich

Enadog 5 mg Tabletten sollten individuell nach Körpergewicht dosiert werden. Die ovalen, teilbaren Tabletten sowie die Verfügbarkeit von Tabletten in verschiedenen Stärken erlauben eine individuelle Dosierung.

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

Die Dosis kann der klinischen Antwort des behandelten Tieres angepasst 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 Serum-elektrolytkonzentrationen kontrolliert werden.

Zu behandelnde Tiere sollten mindestens einen Tag vor Enadog-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, Blutdruckabfall) auftreten, ist die Dosis auf einmal täglich zu reduzieren.

4.11 Wartezeit(en):

Nicht zutreffend.

5. **Pharmakologische Eigenschaften:**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Herz-Kreislauf-System: ACE-Hemmer,
Enalapril

ATCvet-Code: QCO9AA02

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Nach oraler Aufnahme wird Enalapril rasch resorbiert und zu Enalaprilat hydrolysiert, 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“ Enalaprilat 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 bzw. Enalaprilat 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 40 % 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-Monohydrat

Maisstärke

Talkum

Hyprolose

Magnesiumstearat

6.2 Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis : 24 Monate

Haltbarkeit der geteilten Tablette: 1 Tag

Haltbarkeit der Tablette nach Entnahme aus dem Blister: 1 Tag

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nicht über 25 °C lagern. Vor Feuchtigkeit schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Blisterpackung aus Aluminium mit 30 Tabletten.

Blisterpackung aus Aluminium mit 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

- 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:
Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen 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:
Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstraße 6 - 8
D-88326 Aulendorf
8. Zulassungsnummer:
400900.00.00
9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung:
Datum der Erstzulassung: 29.01.2007
Datum der letzten Verlängerung: 02.04.2013
10. Stand der Information:
...
11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung:
Nicht zutreffend
12. Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht:
Verschreibungspflichtig