

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

ENACARD 8 - 15 KG

2. Composition qualitative et quantitative

Un comprimé de 150 mg contient :

Substance(s) active(s) :

Enalapril (sous forme de maléate) 3,822 mg

Excipient(s) :

Oxyde de fer rouge (E 172) 0,170 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Comprimé.

4.1. Espèces cibles

Chiens.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les chiens :

- Traitement de l'insuffisance cardiaque débutante (stade II), modérée (stade III) ou sévère (stade IV), causée par une régurgitation mitrale ou une cardiomyopathie dilatée, en complément d'un traitement par diurétiques (furosémide associé ou non aux digitaliques comme la digoxine).

4.3. Contre-indications

Ne pas traiter les chiennes gestantes ni les reproducteurs.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Aucune.

ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Les femmes enceintes doivent prendre les précautions nécessaires afin d'éviter toute exposition accidentelle. En effet, il a été observé que les Inhibiteurs de l'Enzyme de Conversion de l'Angiotensine (IECA) peuvent affecter le fœtus pendant la grossesse.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de très rares cas, une hypotension et ses conséquences comme l'azotémie, des diarrhées, des vomissements, une léthargie, des vertiges, une désorientation et une incoordination motrice peuvent également se produire.

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Ne pas utiliser chez les chiennes gestantes ou allaitantes ni sur les chiennes destinées à la reproduction. L'innocuité de ce produit n'a pas été établie chez les chiennes en gestation ou en lactation. Des études menées chez des animaux de laboratoire (rats), ainsi que des observations chez l'homme, ont montré que les IECA sont potentiellement tératogènes pendant la gestation.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Non connues.

4.9. Posologie et voie d'administration

0,38 mg/kg/j (correspondant à 0,5 mg/kg/j de maléate d'énalapril), en dehors des repas, soit 1 comprimé pour un chien pesant de 8 à 15 kg.

La posologie doit être modulée par le vétérinaire en fonction de la réponse de l'animal au traitement.

En l'absence de réponse clinique adéquate dans les 2 semaines, la dose de 0,38 mg/kg doit être administrée deux fois par jour. L'augmentation de la dose peut s'effectuer plus rapidement si les symptômes d'insuffisance cardiaque le requièrent. Les chiens doivent être attentivement observés pendant les 48 heures suivant le traitement initial ou l'augmentation de la dose.

Un traitement conventionnel de l'insuffisance cardiaque doit être administré aux chiens pendant plus d'un jour avant d'instaurer le traitement avec la spécialité.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Les signes de surdosage ne se produisent généralement pas avec moins de 30 fois la dose recommandée. Les symptômes se manifestent sous forme d'hypotension, azotémie, augmentation des concentrations d'urée et/ou de créatinine. En cas de surdosage, instaurer un traitement symptomatique. L'hypotension peut être combattue par une perfusion IV d'eau salée.

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés pharmacologiques

Code ATC-vet : QC09AA02.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

L'énalapril via son métabolite actif l'énalaprilate est un inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA). Cet enzyme est une peptidyl dipeptidase qui catalyse la conversion de l'angiotensine I en angiotensine II, substance agissant sur la vasoconstriction. L'angiotensine II stimule également la sécrétion d'aldostérone par le cortex surrénalien. Les effets de l'énalapril en cas d'hypertension et d'insuffisance cardiaque semblent résulter principalement de la suppression du système rénine-angiotensine-aldostérone. L'inhibition de l'ECA résulte en une diminution de l'angiotensine II plasmatique qui entraîne une diminution de l'activité vasopressive et de la sécrétion d'aldostérone. Bien que la diminution de cette dernière soit faible, elle entraîne de légères augmentations du potassium sérique.

Le métabolite actif de l'énalapril est l'énalaprilate formé par hydrolyse complète de l'énalapril dans le foie.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Le pic plasmatique est observé 2 heures après l'administration orale. La biodisponibilité d'une dose de 1 mg/kg est d'environ 64 %. En moyenne, 40 % de la dose administrée par voie orale sont excrétés dans l'urine et 36 % par les fèces dans les 72 heures suivant l'administration.

6.1. Liste des excipients

Oxyde de fer rouge (E 172)

Lactose

Bicarbonate de sodium

Amidon de maïs

Amidon pré-gélatinisé

Stéarate de magnésium

6.2. Incompatibilités majeures

Non connues.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans (flacons).

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans (plaquettes thermoformées).

6.4. Précautions particulières de conservation

Flacon : Ne pas retirer le dessicatif du flacon.

Plaquettes thermoformées : Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon polyéthylène haute densité

Bouchon polyéthylène haute densité

Plaquette thermoformée PVC/PVDC/aluminium et PVC/Aluminium/Nylon

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE
29 AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON
FRANCE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/3991015 0/1995

Flacon de 30 comprimés

Boîte de 4 plaquettes thermoformées de 7 comprimés

Boîte de 12 plaquettes thermoformées de 7 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

22/12/1995 - 23/09/2010

10. Date de mise à jour du texte

27/04/2020