GEBRAUCHSINFORMATION
Enacard 20 mg, Tabletten zum Eingeben für Hunde
Enalaprilhydrogenmaleat

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber:
Merial GmbH
Am Söldnermoos 6
D-85399 Hallbergmoos

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Merial S.A.S.
4 Chemin du Calquet
F-31300 Toulouse

Bezeichnung des Tierarzneimittels

Enacard 20 mg, Tabletten zum Eingeben für Hunde
Enalaprilhydrogenmaleat

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 Tablette enthält:

Enalaprilhydrogenmaleat 20,0 mg

Anwendungsgebiet(e)

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.

Gegenanzeigen

Nicht bei trächtigen Tieren anwenden, da keine ausreichenden Untersuchungen dazu vorliegen. Tiere mit Aortenstenose oder Mitralklappenverengung dürfen nicht behandelt werden.

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

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

Nebenwirkungen

Keine bekannt.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierart(en)

Hund

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer 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.

Hinweise für die richtige Anwendung

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

Wartezeit

Nicht zutreffend.

Besondere Lagerungshinweise

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

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Besondere Warnhinweise

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

Bei gleichzeitiger Gabe von Diuretika kann es zu Blutdruckabfall kommen, der zu Azotämie führen kann. Bei Tieren ohne klinische erkennbare Nierenerkrankung ist dann mit einem vorübergehenden, leichten Anstieg von Harnstoff und Kreatinin im Blut zu rechnen.

Deshalb soll die renale Funktion vor und 2 bis 7 Tage nach Applikation von Enacard überprüft werden. Sollten Anzeichen von Blutdruckabfall bzw. Azotämie auftreten, ist eine Dosisreduzierung und/oder Unterbrechung von Diuretika- bzw. Enacard-Gabe erforderlich.

Nicht anwenden bei trächtigen Tieren (siehe „Gegenanzeigen"). Laktierende Hündinnen können dagegen behandelt werden.

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.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

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.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

30.03.2010

Weitere Angaben

Packung mit Blistern mit 28 bzw. 84 Tabletten.