



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ENACARD 5 mg

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancia activa:

Maleato de enalapril..... 5 mg/comprimido

Excipientes:

Óxido de hierro rojo (Rojo Mapico # 347)

Otros excipientes, c.s.

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento en combinación con la terapéutica estándar, de perros con insuficiencia cardiaca producida por insuficiencia de la válvula mitral o por cardiomiopatía dilatada.

Mejora la tolerancia al ejercicio y prolonga la supervivencia en perros con insuficiencia cardiaca de moderada a severa.

4.3 Contraindicaciones

No procede

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No procede

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Utilizar con precaución en animales con alteración de la función renal:

Las manifestaciones clínicas del síndrome de insuficiencia cardiaca pueden incluir azoemia pre-renal, definida como la elevación del nitrógeno ureico en sangre y/o de la creatinina sérica siempre que el urianálisis sea normal. La azoemia pre-renal es frecuentemente el resultado de la disminución del flujo sanguíneo renal inducido por una incorrecta función cardiovascular. Las

sustancias que producen depleción reducen el volumen, como los diuréticos o los inhibidores ACE pueden disminuir la presión sanguínea sistémica que puede, a su vez, disminuir la perfusión renal y producir como consecuencia azoemia.

Los perros con alteraciones renales no detectables pueden desarrollar aumentos pequeños y transitorios de nitrógeno ureico en sangre y creatinina sérica cuando se administra Enacard concomitantemente con un diurético. Si aparecen signos de hipotensión o se produce azoemia debe reducirse o interrumpirse la administración del diurético. Si esto no mejora la situación debe reducirse o interrumpirse la administración de Enacard.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se ha demostrado que Enacard, es generalmente bien tolerado. En los estudios clínicos, la incidencia global de efectos secundarios no fue mayor con Enacard que con el placebo. En cualquier caso, los efectos secundarios han sido leves y transitorios, no habiéndose requerido la interrupción del tratamiento. Se han señalado los siguientes efectos secundarios:

Azoemia:

En los ensayos clínicos no se han registrado diferencias significativas en la incidencia de azoemia entre los perros que recibían tratamiento estándar y placebo (8,3%) y aquellos que recibían tratamiento estándar y Enacard (9,4%)

General:

No se han señalado diferencias significativas en la incidencia de síntomas clínicos entre perros que recibieron terapia estándar y placebo (0,8%) y perros tratados con terapia estándar y Enacard (3,0%):

Estos síntomas incluyen mareos, somnolencia, hipotensión, desorientación o incoordinación.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad de Enacard en perros reproductores. Su uso no está recomendado en perras gestantes.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Enacard puede usarse concomitantemente con otros tratamientos estándar (furosemida y digitálicos) de la insuficiencia cardiaca en perros, en caso de asociación con diuréticos deberá consultarse el apartado "Precauciones especiales de uso"

4.9 Posología y vía de administración

La dosis recomendada de Enacard es de 0,5 mg/kg de peso vivo, administrada una vez al día.

Se recomienda la siguiente tabla:

Concentración del comprimido en maleato de enalapril (mg) y color	Número de comprimidos	Peso del perro (kg)
1 Verde	1	1-2
1 Verde	2	2-4
2,5 Azul	1	4-8
5 Rojo	1	8-15
10 Amarillo	1	15-30
20 Blanco	1	30-60

A los perros de más de 60 kg dar la combinación apropiada de estos comprimidos

En ausencia de una respuesta clínica adecuada en las dos primeras semanas debe aumentarse la dosis a dos veces al día. Este aumento de la dosis puede realizarse antes si así lo aconsejan los síntomas de la insuficiencia cardiaca. Debe observarse cuidadosamente a los perros durante las 48 horas siguientes a la administración de la dosis inicial o del aumento de ésta.

Los perros deben recibir el tratamiento estándar de insuficiencia cardiaca al menos desde un día antes del inicio del tratamiento con Enacard.

Debe comprobarse la función renal antes del inicio y transcurridos 2-7 días del tratamiento con Enacard (ver precauciones especiales de uso). En caso de que aparezcan signos clínicos de azoemia o se detecte una elevación significativa en la concentración de nitrógeno ureico en sangre y/o de la creatinina sérica debe reducirse la dosis de diurético. Si los signos clínicos de azoemia continúan puede ser necesario tener de reducir la dosis de diurético y de Enacard. La función renal (nitrógeno ureico en sangre y/o de la creatinina sérica) debe comprobarse periódicamente hasta que ambos parámetros estabilicen o vuelvan a los niveles anteriores al tratamiento.

Potencia Comprimidos	color	Producto número
5 mg	Rojo	48505

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Enacard ha demostrado tener un margen de seguridad adecuado, en perros con insuficiencia cardiaca. La seguridad de Enacard se ha investigado detalladamente en muchas especies animales (ratones, ratas, monos y hombre) para determinar su toxicidad general.

Dosis diarias de 15 mg/kg/día administradas durante un año no causaron síntomas de toxicidad. A dosis de 30 mg/kg/día administradas durante 1 y 3 meses mostraron signos de degeneración tubular del riñón. Por lo tanto la dosis máxima tolerable en perros oscila entre 15 y 30 mg/kg/día.

4.11 Tiempo de espera

No procede

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El enalapril, después de su hidrólisis a enalaprilato, inhibe la enzima convertidora de angiotensina (ECA) en los animales. La ECA es un peptidil dipeptidasa que cataliza la conversión de angiotensina I a angiotensina II. La angiotensina II es un potente vasoconstrictor que además estimula la secreción de aldosterona por la corteza adrenal.

La inhibición de la ECA da lugar a una disminución de la angiotensina II plasmática que origina una menor actividad vasopresora y una disminución de la carga del corazón mediante una dilatación arterial y una disminución de la retención de líquidos.

5.2 Datos farmacocinéticos

Dada la mala absorción oral del enalaprilato (MK-0422) metabolito activo de enalapril, éste se administra en la forma del profármaco enalapril. La hidrólisis completa del éster enalapril al inhibidor diácido activo (MK-0422) de la enzima convertidora de la angiotensina tiene lugar en el hígado en perros (igual que en el hombre). En perros, los niveles plasmáticos pico (radioactividad) se producen aproximadamente 2 horas después de una dosis oral de 1 mg/kg. A las 24 horas, los niveles de radioactividad total eran bajos pero estaban todavía presentes; sin embargo, puesto que dosis de hasta 15 mg/kg/ día durante 1 año no produjeron signos de toxicidad, no parece que haya una acumulación significativa. La absorción oral, calculada a partir de los niveles plasmáticos, a una dosis de 1 mg/kg fue de alrededor de 64%. En 72 horas, se excretó una media del 40% de la radioactividad de la dosis oral en la orina y un 35% en las heces. Después de la administración intravenosa de 1 mg/kg de enalapril, el 69% se encontraba en la orina y un 14% en las heces. Aproximadamente el 22% de una dosis de 1 mg/kg i.v. de enalapril C^{14} fue excretado en la bilis. Los niveles plasmáticos y la excreción urinaria de la radioactividad fueron proporcionales a la dosis en el intervalo de 0,1 a 3,0 mg/kg por vía oral. Los alimentos ingeridos después de la administración oral retrasaron y disminuyeron significativamente la absorción del fármaco.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Lactosa
Bicarbonato sódico
Almidón de maíz
Almidón pregelatinizado
Estearato de magnesio
Óxido de hierro rojo (Rojo Mapico # 347)

6.2 Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3 Período de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 36 meses.

6.4 Precauciones especiales de conservación



Conservar a temperatura inferior a 25°C

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Los comprimidos de maleato de enalapril para perros están acondicionados en blísteres de aluminio "Forma Fría". Cada blíster contiene 7 comprimidos.

La base del blíster consiste en las siguientes capas: cloruro de polivinilo 60 µg (PCV)/hoja de aluminio 45 µ/película de nylon 25 µ. El lado de PVC está en contacto con el medicamento.

La cubierta del blíster consiste en una hoja de aluminio rígida de 20µ con aislante del calor de cloruro de polivinilo/dicloruro de polivinilo (PVC/PVDC). La capa aislante del calor está en contacto con el medicamento.

Formato: Caja de cartón con 28 comprimidos (4 blísteres de 7 comprimidos cada uno).

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con la normativa vigente.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

MERIAL Laboratorios S.A
C/Prat de la Riba, 50
08174 - Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1058 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

1 de febrero de 1996 / 18 de octubre de 2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

19 de mayo de 2010

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**

Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario