

FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. **BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Enalatab 20 mg Tabletten für Hunde

2. **QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Enalaprilmaleat 20,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Natriumhydrogencarbonat
Lactose-Monohydrat
Maisstärke
Hydroxypropylcellulose
Talkum
Magnesiumstearat

Runde, weiße Tablette mit einer Kreuzbruchkerbe auf einer Seite und einer eingepägten „20“ auf der anderen Seite

3. **KLINISCHE ANGABEN**

3.1 **Zieltierart(en)**

Hund

3.2 **Anwendungsgebiete für jede Zieltierart**

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

3.3 **Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei:

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile
- Anzeichen einer verminderten Herzauswurfleistung (bei Aortenstenose, Mitralklappenstenose, obstruktiver Kardiomyopathie)
- trächtigen oder laktierenden Hündinnen

3.4 Besondere Warnhinweise

Bei Hunden mit schwerer Nierenfunktionsstörung sollte die Therapie mit dem Tierarzneimittel 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 Tierarzneimittels mit einem Diuretikum eine leichte und vorübergehende Erhöhung des Blutharnstoffes (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.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Der Plasma-Kalium-Gehalt sollte vor und periodisch während der Behandlung kontrolliert werden. Beim Auftreten einer Hypokaliämie kann begleitend zur Gabe des Tierarzneimittels eine Kaliumsubstitution erfolgen. Die Therapie mit Diuretika sollte mindestens einen Tag vor der Initialbehandlung mit dem Tierarzneimittel 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Hypotonie ¹
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Azotämie ¹ Diarrhoe, Erbrechen Lethargie Schwindel, Desorientiertheit, Koordinationsstörungen

¹Zu Beginn der Behandlung kann Hypotonie mit ihren Folgen (z.B. Azotämie) vorkommen (bei weniger als 2% der behandelten Hunde).

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode Trächtigkeit und Laktation:

Nicht bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen anwenden.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Nicht bei Zuchttieren anwenden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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 einem Nierenversagen führen.

Siehe auch unter den Abschnitten 3.4 „Besondere Warnhinweise“ und 3.5 „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“ / „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten“.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

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

Durch die bei dem Tierarzneimittelverwendete besondere Tablettengeometrie ist eine genaue Viertelung der Tabletten möglich. Das Tierarzneimittel sollte individuell nach Körpergewicht dosiert werden, was durch die Viertelung und einer Kombination von Tabletten mit verschiedenem Wirkstoffgehalt möglich ist.

Dosierungsbeispiele:

10 kg KGW	¼ Tablette, 1 x täglich
20 kg KGW	½ Tablette, 1 x täglich
40 kg KGW	1 Tablette, 1 x täglich

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

Die Dosis kann nach der klinischen Antwort des behandelten Tieres angepasst werden. Erfolgt innerhalb von 2 Wochen die erwartete klinische Antwort nicht, kann die Dosis von einmal täglich 0,5 mg Enalaprilmaleat pro kg Körpergewicht auf zweimal täglich 0,5 mg Enalaprilmaleat pro kg Körpergewicht erhöht werden. Die Erhöhung der Dosis kann vorzeitig erfolgen, wenn die Symptome der Herzinsuffizienz dies erfordern. Die Hunde sollten nach Behandlungsbeginn oder nach einer Dosiserhöhung 48 Stunden lang sorgfältig beobachtet und kardiologisch überwacht werden. Die Nierenfunktion sollte anhand von blutchemischen Parametern und Serumelektrolytkonzentrationen kontrolliert werden. Siehe auch unter den Abschnitten 3.4 „Besondere Warnhinweise“ und 3.5 „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“ / „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten“.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Überdosierungen können sowohl Azotämie als auch Blutdruckabfall auftreten. Die Dosis ist dann zu reduzieren.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QC09AA02

4.2 Pharmakodynamik

Nach oraler Aufnahme wird Enalapril rasch resorbiert und zur Enalaprilat hydrolysiert, welches als Hemmstoff des Angiotensin converting enzyme (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 des Tierarzneimittels besteht in einer Entlastung des Herzens infolge Arterien- und Venendilatation bei verminderter Flüssigkeitsretention.

4.3 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 1.0 mg / kg KGW wurden nach 2 Stunden erreicht. Nach 24 Stunden waren noch niedrige Werte nachweisbar.

Die Resorption beim Hund nach oraler Gabe von 1.0 mg / kg KGW wurde anhand von Plasmawerten mit ca. 64% angegeben. Davon wurden durchschnittlich 40% im Harn und 40% im Kot über 72 Stunden ausgeschieden. Plasmawerte und Harnkonzentrationen verliefen im Dosisbereich von 0.1 – 3.0 mg / kg KGW proportional.

Dosierungen von bis zu 15.0 mg / kg KGW täglich über 1 Jahr ließen beim Hund keine Anzeichen einer Intoxikation erkennen. Von daher ist eine signifikante Akkumulation des Tierarzneimittels beim Hund auszuschließen.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Alu/Alu - Blister mit 10 Tabletten;
Faltschachtel mit 1 Blister (10 Tabletten);
Faltschachtel mit 2 Blister (20 Tabletten);
Faltschachtel mit 3 Blister (30 Tabletten);
Faltschachtel mit 6 Blister (60 Tabletten);
Faltschachtel mit 10 Blister (100 Tabletten);

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

400813.01.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 06.05.2005

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

10/2023

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).