

ENACARD®

Tratamiento de la insuficiencia cardiaca en perros

Laboratorio

MERIAL LABORATORIOS, S.A.

Forma farmacéutica

Comprimido oral (Comp.o.)

Composición por comprimido:

Enacard® 1 mg: 1 mg de maleato de enalapril.

Enacard® 2,5 mg: 2,5 mg de maleato de enalapril.

Enacard® 5 mg: 5 mg de maleato de enalapril.

Enacard® 10 mg: 10 mg de maleato de enalapril.

Enacard® 20 mg: 20 mg de maleato de enalapril.

Propiedades farmacológicas

Tras la administración oral, el enalapril es rápidamente absorbido e hidrolizado a enalaprilato que es un inhibidor no sulfhidrilo, altamente específico y de acción prolongada en la enzima convertidora de la angiotensina (ECA), la cual cataliza la conversión de angiotensina I a angiotensina II.

Interacciones e incompatibilidades

- Enacard® puede usarse concomitantemente con otros tratamientos estándar (furosemida y digitálicos) de la insuficiencia cardiaca en perros.
- En casos de asociación con diuréticos, los perros con alteraciones renales no detectables pueden desarrollar aumentos pequeños y transitorios de nitrógeno ureico en sangre y creatinina sérica. Si aparecen signos de hipotensión o se produce azotemia, debe reducirse o interrumpirse la administración del diurético. Si esto no mejora la situación, debe reducirse o interrumpirse la administración de Enacard®.

Indicaciones y especies de destino

Perros: Enacard® está indicado en el tratamiento en combinación con la terapia estándar de la insuficiencia cardiaca en perros producida por insuficiencia de la válvula mitral y cardiomiopatía dilatada. Mejora la tolerancia al ejercicio y prolonga la supervivencia de los perros con insuficiencia cardiaca de moderada a severa.

Contraindicaciones

Ninguna descrita.

Efectos secundarios

Se ha demostrado que Enacard® es, en general, 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 fueron leves y transitorios no habiéndose requerido la interrupción del tratamiento.

Se han señalado los siguientes efectos secundarios:

- Azotemia: En los ensayos clínicos no se han registrado diferencias significativas en la incidencia de la azotemia entre los perros que recibieron un tratamiento estándar y placebo (8,3%) y aquellos que fueron tratados con la terapia estándar y Enacard® (9,4%).
- General: No se han señalado diferencias significativas en la incidencia de síntomas clínicos entre perros tratados con la terapia estándar y placebo (0,8%) y perros tratados con la terapia estándar y Enacard® (3,0%). Estos síntomas incluyen mareos, somnolencia, hipotensión, desorientación o incoordinación.

Vía de administración

Oral.

Posología

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

- En ausencia de una respuesta clínica adecuada en las dos primeras semanas debe aumentarse la dosis a dos veces por día. Este aumento de 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 la insuficiencia cardiaca al menos desde un día antes del inicio del tratamiento con Enacard®.
- Los síntomas clínicos del síndrome de insuficiencia cardiaca pueden incluir azotemia prerrenal, definida como la elevación de nitrógeno uréico en sangre (BUN), de la creatinina (CRT) o de ambos, siempre que el análisis de orina sea normal. Debe comprobarse la función renal antes del inicio y transcurridos 2-7 días del tratamiento con Enacard®. En caso de que aparezcan signos clínicos de azotemia 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 azotemia continúan puede ser necesario tener que 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 se estabilicen o vuelvan a los niveles anteriores al tratamiento.

Precauciones especiales

- No se recomienda su utilización en hembras gestantes. La seguridad de Enacard® en perros reproductores no ha sido determinada.
 - En caso de ingestión por personas, debe informarse a los clientes que acudan al médico inmediatamente*.
 - Manténgase éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.
 - Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.
- *Los médicos pueden contactar con el Centro de Información de Toxicología (telf. 91 56 20 420).

Tiempo de espera

No procede.

Modo de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Observaciones

Enacard® ha demostrado tener un margen de seguridad adecuado, a la dosis recomendada, 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. 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.

- Con prescripción veterinaria. Administración bajo supervisión veterinaria.

Presentación

Los comprimidos de Enacard® son redondos, no estriados y se comercializan en 5 presentaciones (1; 2,5; 5; 10 y 20 mg por comprimido) diferenciables por el color. Caja de 4 blísteres de 7 comprimidos de 1 mg (color verde). Caja de 4 blísteres de 7 comprimidos de 2,5 mg (color azul). Caja de 4 blísteres de 7 comprimidos de 5 mg (color rosa). Caja de 4 blísteres de 7 comprimidos de 10 mg (color amarillo). Caja de 4 blísteres de 7 comprimidos de 20 mg (color blanco).

Reg. Nº

1056 ESP
1057 ESP
1058 ESP
1059 ESP
1060 ESP