

Gebrauchsinformation

Enadog 5 mg

Tabletten zum Eingeben für Hunde

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

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstr. 6 - 8
88326 Aulendorf

Bezeichnung des Tierarzneimittels

Enadog 5 mg
Tabletten zum Eingeben für Hunde, Enalaprilmaleat

Wirkstoff und sonstige Bestandteile

1 Tablette enthält:

Wirkstoff:

Enalaprilmaleat 5,00 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 anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Enalaprilmaleat oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen.

Nicht anwenden bei Hunden mit Anzeichen einer verminderten Herzauswurfleistung (bei Aortenstenose, Mitralklappenstenose, obstruktiver Kardiomyopathie).

Hinweis:

Enadog 5 mg ist für Hunde zugelassen und soll nicht bei anderen Tierarten angewendet werden. Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

Nebenwirkungen

Zu Beginn der Behandlung kann Hypotonie mit ihren Folgen (z.B. Azotämie) vorkommen (bei weniger als 2 % der behandelten Hunde). Diarrhöe, Erbrechen, Lethargie, Schwindelgefühl, Desorientiertheit und Koordinationsprobleme können ebenfalls auftreten.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen oder falls Sie vermuten, dass das

Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierart

Hund

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

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

Dosierungsbeispiele:

5 kg KGW	½ Tablette, 1 x täglich
10 kg KGW	1 Tablette, 1 x täglich
15 kg KGW	1½ Tabletten, 1 x täglich
20 kg KGW	2 Tabletten, 1 x täglich

Enadog 5 mg Tabletten sollten individuell nach Körpergewicht dosiert werden. Die ovalen, teilbaren Tabletten sowie die Verfügbarkeit von Tabletten in verschiedenen Stärken erlauben eine individuelle Dosierung.

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

Die Dosis kann der klinischen Antwort des behandelten Tieres angepasst 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.

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

Siehe auch „*Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart*“ und „*Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung*“.

Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe „*Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart*“ und „*Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren*“.

Wartezeit

Nicht zutreffend.

Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern. Vor Feuchtigkeit schützen.

Haltbarkeit der Tablettenhälften bzw. der Tabletten nach Entnahme aus dem Blister:
1 Tag

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

Besondere Warnhinweise:

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Bei Hunden mit schwerer Nierenfunktionsstörung sollte eine Therapie mit Enadog 5 mg 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 Arzneimittels mit einem Diuretikum eine leichte und vorübergehende Erhöhung des Blutharnstoff (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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Der Plasma-Kalium-Gehalt sollte vor und periodisch während der Behandlung kontrolliert werden. Beim Auftreten einer Hypokaliämie kann begleitend zur Enadog 5 mg-Gabe eine Kaliumsubstitution erfolgen.

Die Therapie mit Diuretika sollte mindestens einen Tag vor der Initialbehandlung mit Enalapril 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.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Da die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation nicht belegt ist, nicht bei trächtigen oder laktierenden Tieren anwenden.

Laborstudien an Ratten und Beobachtungen am Menschen haben ergeben, dass ACE-Hemmer teratogen sind.

Nicht bei Zuchttieren verwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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 akutem Nierenversagen führen. Siehe auch „*Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart*“ und „*Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung*“.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:
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

...

Weitere Angaben

Packungsgrößen:

Packung mit 30 Tabletten

Packung mit 100 Tabletten

Es wird möglicherweise nur eine Packungsgröße in den Verkehr gebracht.