PROSPECTO:
ENACARD 10 mg

NOMBRE O RAZON SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:
Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U.
C/Prat de la Riba, 50
08174 - Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
España

Fabricante que libera el lote:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4, Chemin du Calquet
31000 TOULOUSE
FRANCIA

DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ENACARD 1 mg
ENACARD 2,5 mg
ENACARD 5 mg
ENACARD 10 mg
ENACARD 20 mg

Comprimidos
Maleato de enalapril

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Composición por comprimido:

ENACARD 1 mg
Sustancia activa:
Maleato de enalapril.....1 mg
Excipientes:
Colorante azul # 2 FD& C aluminio lago
Óxido de hierro amarillo (amarillo Mapico 1000)
Otros excipientes, c.s.p.....100 mg

ENACARD 2,5 mg
Sustancia activa:
Maleato de enalapril.....2,5 mg
Excipientes:
Colorante azul # 2 FD& C aluminio lago
Otros excipientes, c.s.p.....100 mg

ENACARD 5 mg
Sustancia activa:
Maleato de enalapril.....5 mg
Excipientes:
Óxido de hierro rojo (Rojo Mapico # 347)
Otros excipientes, c.s.p..... 150 mg

ENACARD 10 mg
Sustancia activa:
Maleato de enalapril.....10 mg
Excipientes:
Óxido de hierro amarillo (amarillo Mapico 1000)
Otros excipientes, c.s.p..... 200 mg

ENACARD 20 mg
Sustancia activa:
Maleato de enalapril.....20 mg
Excipientes, c.s.p.....400 mg

INDICACIONES DE USO

Tratamiento en combinación con la terapia 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.

CONTRAINDICACIONES

No procede

REACCIONES ADVERSAS

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.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

ESPECIES DE DESTINO

Perros

POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO 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 para su uso en animales). 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 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
1 mg	Verde	48501
2,5 mg	Azul	48502
5 mg	Rojo	48505
10 mg	Amarillo	48510
20 mg	Blanco	48520

TIEMPO DE ESPERA

No procede

PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños

Conservar a temperatura inferior a 25ºC

No usar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta o en la caja

ADVERTENCIAS ESPECIALES

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 muéstrele el prospecto o la etiqueta.

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.

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.

PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Mayo 2020

INFORMACIÓN ADICIONAL

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

Nº de autorización de comercialización: ENACARD 1 mg 1060 ESP
ENACARD 2,5 mg 1059 ESP
ENACARD 5 mg 1058 ESP
ENACARD 10 mg 1057 ESP
ENACARD 20 mg 1056 ESP

USO VETERINARIO-Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

F-DMV-01-12