

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Enacard vet 1 mg tabletti
Enacard vet 2,5 mg tabletti
Enacard vet 5 mg tabletti
Enacard vet 10 mg tabletti
Enacard vet 20 mg tabletti

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava(t) aine(et)
Enalapriilimaleaatti (mg/tabletti)
1 mg, 2,5 mg, 5 mg, 10 mg, 20 mg

Apuaine(et)
Laktoosimonohydraatti, natriumvetykarbonaatti, maissitärkkelys, esigelatinoitu maissitärkkelys, magnesiumstearaatti, väriaineet keltainen rautaoksidi E 172 (1 mg, 5 mg, 10 mg), FCD sininen E 132 (1 mg, 2,5 mg)

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti
1 mg tabletti: Pyöreä, kupera, vihreä tabletti merkinnällä MSD AGVET 304
2,5 mg tabletti: Pyöreä, kupera, sininen tabletti merkinnällä MSD AGVET 305
5 mg tabletti: Pyöreä, kupera, punainen tabletti merkinnällä MSD AGVET 306
10 mg tabletti: Pyöreä, kupera, keltainen tabletti merkinnällä MSD AGVET 307
20 mg tabletti: Pyöreä, kupera, valkoinen tabletti merkinnällä MSD AGVET 308

4. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

ATC-kod: QC09A A02

Valmisteen vaikuttava aine on enalapriilimaleaatti, joka on enalapriilin maleaattisuola. Enalapriilimaleaatti on aihiolääke (prodrug), joka hydrolysoituu maksassa aktiiviseksi enalapriilaatiksi. Enalapriilaatti on pitkävaikutteinen angiotensiiniä muuttavan entsyymin (ACE) estäjä.

ACE-estäjät vaikuttavat reniini-angiotensiini-aldosteroni(RAA)-järjestelmään. ACE-estäjät katkaisevat järjestelmän vähentäen sydämen kuormitusta ja lieventäen merkitsevästi vajaatoiminnan oireita.

Sydämen kuormituksen vähenemisen on osoitettu pidentävän koiran elinikää. Kliinisten oireiden lieveneminen parantaa koiran elämänlaatua.

4.1 Farmakodynamiikka

Enalapriilimaleaatti on kahden aminohapon, L-alaniinin ja L-proliinin johdannainen. Suun kautta annettuna enalapriilimaleaatti imeytyy nopeasti ja hydrolysoituu maksassa enalapriilaatiksi, joka estää angiotensiiniä muuttavan entsyymin (ACE) toiminnan. ACE katalysoi angiotensiini I muuttumista angiotensiini II:ksi. Angiotensiini II supistaa verisuonia ja kiihottaa aldosteronin tuotantoa, jolloin tapahtuu natriumin ja veden takaisinimeytymistä.

Enalapriilaatti estää angiotensiini I:n muuttumisen angiotensiini II:ksi estämällä ACE:n vaikutuksen. Tämän seurauksena RAA-järjestelmä katkeaa ja sydämen ylikuormittuminen ja vajaatoiminta estyvät.

Eri kohde-elimissä enalapriilimaleaatti vaikuttaa seuraavasti:

Keuhkot:

Keuhkokapillaarien paine alenee, jolloin keuhkoödeemi vähenee.

Munuaiset:

Natriumin ja veden retentio pienenee, minkä seurauksena verimäärä vähenee ja verenpaine laskee.

Sydän:

Enalapriilimaleaatin vaikutuksesta sydämen rasitus vähenee jo 8 tunnissa.

Verisuonet:

Verisuonet laajenevat, jolloin verisuonivastus pienenee ja verenpaine alenee.

4.2 Farmakokinetiikka

Enalapriilin aktiivinen metaboliitti enalapriilaatti imeytyy huonosti suun kautta annettuna, joten valmisteessa käytetään aihiolääkeaineena enalapriilimaleaattia, joka on enalapriilaatin etyyliesteri.

Tutkimuksissa radioaktiivisella ¹⁴C-enalapriilimaleaatilla on todettu, että suun kautta annetusta enalapriilimaleaatista (annos 1 mg/kg) imeytyy 64 %.

Suurin pitoisuus plasmassa (0,33 mikrog/ml) saavutetaan annoksella 1 mg/kg noin 2 tunnissa ja pitoisuudet 8 ja 24 tunnin kuluttua ovat vastaavasti 0,12 ja 0,01 mikrog/ml.

Enalapriilista erittyy 72 tunnin kuluessa noin 40 % munuaisten kautta ja noin 36 % ulosteen kautta.

5. KLIINiset TIEDOT

5.0 Kohde-eläinlaji (Kohde-eläinlajit)

Koira.

5.1 Käyttöaiheet

Sydämen vajaatoiminnan hoito.

5.2 Vasta-aiheet

Aorttastenoosi.

5.3 Haittavaikutukset

Hoidon alussa voi esiintyä satunnaista, ohimenevää uneliaisuutta, huimausta, velttoutta ja tasapainohäiriöitä sekä matalaa verenpainetta.

5.4 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Munuaisten vajaatoiminnan yhteydessä on diureetteja käytettävä varoen, jos valmistetta ja diureetteja käytetään yhtäaikaan. Seerumin kreatiniini- ja urea-arvojen seuraamista suositellaan. Valmistetta ei saa käyttää yhdessä kaliumia säästävien diureettien kanssa.

5.5 Tiineys ja laktaatio

Valmisteen käyttöä ei suositella tiineyden ja imetyksen aikana.

5.6 Yhteisvaikutukset muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhtäaikainen käyttö kaliumia säästävien diureettien kanssa voi johtaa hyperkalemiaan.

5.7 Annostus ja antotapa

Suosittelun annos on 0,5 mg/kg/päivä. Tabletit annetaan suun kautta. Jos hoitovastetta ei saavuteta 2 viikon kuluessa hoidon aloittamisesta, voidaan annos nostaa 0,5 mg/kg kahdesti päivässä. Lopullinen annos riippuu eläimen hoitovasteesta. Munuaisten vajaatoiminnan yhteydessä on annosta tarvittaessa pienennettävä tai annosteluväliä harvennettava.

5.8 Yliannostus

Terveellä koiralla ei haittavaikutuksia annoksella 15 mg/kg/päivä.

5.9 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Joillakin koirilla voivat seerumin kreatiniini- ja urea-arvot nousta, jos enalapriilia annetaan yhdessä diureettien kanssa.

Tästä syystä munuaisten toiminta tulee tutkia ennen hoidon aloittamista ja 2-7 päivän kuluttua hoidon aloittamisesta. Jos esiintyy matalaa verenpainetta tai seerumin urea- ja/tai kreatiniinipitoisuudet ylittävät merkittävästi ennen hoidon aloittamista mitatut arvot, tulee diureettien tai diureettien ja enalapriilin annosta pienentää ja jatkaa munuaisten toiminnan tarkkailua.

5.10 Varoaika

Ei tarvita.

5.11 Mahdolliset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Ei ole.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.2 Kesto aika

3 vuotta.

6.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25°C. Ei jääkaapissa. Pidä pakkaus tiiviisti suljettuna. Herkkä kosteudelle. Kuivatusainepatruunaa ei saa poistaa pakkauksesta.

6.4 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

Alumiiniläpipainopakkaus 28 (4 x 7) tablettia
Alumiiniläpipainopakkaus 84 (12 x 7) tablettia

6.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämätön valmiste on toimitettava hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

7. MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

8. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Merial SAS
Rue Bourgelat
69002 Lyon
Ranska

9. MYYNTILUVAN NUMEROT

1 mg: 12312
2,5 mg: 12313
5 mg: 12314
10 mg: 13055
20 mg: 13056

10. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ / UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

1 mg, 2,5 mg, 5 mg: 6.11.1996/ 28.01.2002
10 mg, 20 mg: 22.4.1998/ 28.01.2002

11. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

26.3.2002