

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ENACARD 5 mg comprimidos para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substância(s) activa(s):

Enalapril 5 mg
(na forma de maleato de enalapril)

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos redondos, não estriados, biconvexos de cor vermelha.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Canina (cães).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento da insuficiência cardíaca em cães (leve, moderada e severa), provocada por regurgitação da válvula mitral ou cardiomiopatia dilatada, como terapêutica associada a diuréticos. Melhora a tolerância ao exercício e prolonga a sobrevivência dos cães com insuficiência cardíaca, leve, moderada ou severa.

O medicamento veterinário demonstrou ser eficaz na redução da progressão de lesões renais, e consequente proteinúria, em cães com insuficiência renal crónica.

4.3 Contra-indicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade ao enalapril.

Não administrar em caso de estenoses hemodinamicamente relevantes (ex. estenose aórtica).

Não associar a diuréticos poupadores de potássio ou suplementos de potássio, devido ao risco de hipercaliémia.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Pode ser usada fluidoterapia intravenosa, apropriada, para tratar a hipotensão associada à administração de enalapril.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

A terapêutica com diuréticos deve ser iniciada, pelo menos um dia antes do início do tratamento com enalapril.

A função renal deverá ser monitorizada antes do início da terapêutica e após 2 a 7 dias de tratamento com enalapril.

Monitorização da função renal

Em cães com insuficiência cardíaca ou insuficiência renal, as substâncias que diminuem o volume sanguíneo, tais como os diuréticos, ou vasodilatadores (ex. inibidores da ECA), podem exacerbar o efeito anti-hipertensivo do Enacard. Este facto pode levar a aumentos ligeiros e transitórios, na concentração sanguínea de azoto ureico ou de creatinina sérica. Este efeito está relacionado com o efeito terapêutico do medicamento em baixar a pressão sanguínea, e portanto não é necessário parar a terapia, em caso de ausência de outros sinais clínicos.

A função renal deverá ser monitorizada antes do início da terapêutica e após 2 a 7 dias de tratamento com enalapril. Deve continuar-se, periodicamente, a monitorização da função renal.

Cães com doença renal não detectável podem desenvolver aumentos menores e transitórios no azoto ureico do sangue ou na creatinina sérica, quando o enalapril é administrado em simultâneo com um diurético. Se surgirem sintomas clínicos de hipotensão ou azotémia ou se a concentração sanguínea de azoto ureico e/ou de creatinina sérica aumentarem significativamente acima dos níveis observados antes do tratamento, a dose de diurético e/ou de enalapril deve ser reduzida, ou o seu uso interrompido, se sintomas clínicos persistirem. Quando o medicamento veterinário é administrado em simultâneo com um diurético, a dose do diurético deve ser reduzida em primeiro lugar.

Se surgirem sintomas clínicos de sobredosagem (azotémia), após o aumento da dose de uma para duas vezes ao dia, a dose deve ser diminuída para uma vez ao dia.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Em caso de auto-administração, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar as mãos, após o uso.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Podem ocorrer náuseas, sonolência, hipotensão, desorientação e incoordenação.

Cães com doença renal não detectável podem desenvolver aumentos menores e transitórios no azoto ureico do sangue ou na creatinina sérica, quando o medicamento veterinário é administrado em simultâneo com um diurético (Ver ponto 4.5).

4.7 Utilização durante a gestação e a lactação

Administração não recomendada durante a gestação.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em cães reprodutores.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

A utilização concomitante de diuréticos poupadores de potássio (ex. espironolactona) ou suplementos de potássio, podem elevar significativamente os níveis plasmáticos de potássio (Ver ponto 4.3).

4.9 Posologia e via de administração

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: oral

MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Tratamento da insuficiência cardíaca:

O medicamento veterinário deve ser administrado oralmente na dose recomendada de 0,5 mg/Kg, administrada uma vez ao dia.

As doses individuais devem ser administradas com base no peso corporal, utilizando o comprimido apropriado ou a combinação de comprimidos:

Dosagem de enalapril	Cor do comprimido
1,0 mg	Verde
2,5 mg	Azul
5,0 mg	Vermelho
10,0 mg	Amarelo
20,0 mg	Branco

Na ausência de resposta clínica adequada nas duas primeiras semanas, deve aumentar-se a frequência de administração para duas vezes ao dia, numa dose diária de 1mg/Kg. Este aumento da dose pode efectuar-se durante um período de 2 a 4 semanas ou mais rapidamente, se indicado, pela presença de sinais clínicos de insuficiência cardíaca congestiva.

Deve observar-se cuidadosamente os cães, durante as 48 horas seguintes à administração da dose inicial ou do aumento desta.

Tratamento da insuficiência renal crónica:

O medicamento veterinário deve ser administrado oralmente na dose recomendada de 0,5 mg/Kg, administrada uma ou duas vezes ao dia.

Se surgirem sintomas clínicos de sobredosagem (azotémia), após o aumento da dose de uma para duas vezes ao dia, a dose deve ser diminuída para uma vez ao dia.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

O medicamento veterinário demonstrou possuir uma margem de segurança adequada, quando administrado na dose recomendada a cães com insuficiência cardíaca.

Foram tratados, durante um ano, cães saudáveis com 15 mg/Kg/dia, não se tendo observado alterações ou efeitos adversos.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Inibidores da enzima de conversão da angiotensina
Código ATCVet: QC09AA02

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O enalapril, após hidrólise em enalaprilato, inibe a enzima de conversão da angiotensina (ECA). A ECA é uma peptidil dipeptidase que cataliza a conversão da angiotensina I em angiotensina II, um potente vasoconstritor. A angiotensina II estimula, também, a secreção de aldosterona pelo córtex adrenal. O efeito do enalapril sobre a insuficiência cardíaca parece resultar, primariamente, da supressão do sistema renina-angiotensina-aldosterona.

A inibição da ECA provoca uma diminuição dos níveis plasmáticos de angiotensina II, que conduz a um decréscimo da actividade vasopressora e da secreção de aldosterona.

Embora o decréscimo desta última seja pequeno, não deixa de originar uma ligeira elevação do potássio sérico.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após administração oral, o enalapril (pro-fármaco) é rapidamente absorvido. A absorção oral, calculada a partir dos níveis plasmáticos de uma dose de 1 mg/Kg, foi de cerca de 64%. Após absorção oral o enalapril é hidrolisado a nível hepático, formando-se o seu metabolito activo, o enalaprilato.

No cão, após a dose oral de 1 mg/Kg, a concentração plasmática máxima é atingida em aproximadamente 2 horas.

Em 72 horas, foi excretada em média 40% da dose oral na urina e 36% nas fezes. Após administração IV de 1 mg/Kg de enalaprilato, 69% estavam presentes na urina e 14% nas fezes. Estes dados sugerem excreção biliar do pro-fármaco e/ou do enalaprilato. Aproximadamente 22% da dose de 1 mg/Kg endovenosa foi excretada na bÍlis. Os níveis plasmáticos e a excreção urinária foram proporcionais à dose, no intervalo de 0,1 a 3,0 mg/Kg, por via oral.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Lactose.

Bicarbonato de sódio.

Amido de milho.

Estearato de magnésio.

6.2 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Manter o recipiente bem fechado, na embalagem de origem.

Não retirar o dessecante do interior da embalagem.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos com caixa excicadora contendo 30 comprimidos, de polietileno de alta densidade com tampa roscada de polietileno.

Blisters de PVC/alumínio, contendo 7 comprimidos; caixa contendo 4 blisters.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

Boehringer Ingelheim Animal Health, Unipessoal, Lda.

Av. de Pádua, n° 11

1800-294 Lisboa

8. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n° 51043

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

01 de Outubro de 1993

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Junho 2020

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária

ANEXO II
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa contendo 4 blisters com 7 comprimidos, cada

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ENACARD 5 mg comprimidos para cães.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada comprimido contém:

Substância(s) activa(s):

Enalapril 5 mg
(na forma de maleato de enalapril)

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos redondos, não estriados, biconvexos de cor vermelha.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixa contendo 4 blisters com 7 comprimidos, cada.

5. ESPÉCIES-ALVO

Canina (cães).

6. INDICAÇÕES

Tratamento da insuficiência cardíaca em cães (leve, moderada e severa), provocada por regurgitação da válvula mitral ou cardiomiopatia dilatada, como terapêutica associada a diuréticos. Melhora a tolerância ao exercício e prolonga a sobrevivência dos cães com insuficiência cardíaca, leve, moderada ou severa.

O medicamento veterinário demonstrou ser eficaz na redução da progressão de lesões renais, e consequente proteinúria, em cães com insuficiência renal crónica.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Tratamento da insuficiência cardíaca:

Administração oral na dose recomendada de 0,5 mg/Kg, administrada uma vez ao dia.

Tratamento da insuficiência renal crónica:

Administração oral na dose recomendada de 0,5 mg/Kg, administrada uma ou duas vezes ao dia.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Não aplicável.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

A terapêutica com diuréticos deve ser iniciada, pelo menos um dia antes do início do tratamento com enalapril.

A função renal deverá ser monitorizada antes do início da terapêutica e após 2 a 7 dias de tratamento com enalapril.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Manter o recipiente bem fechado, na embalagem de origem.

Não retirar o dessecante do interior da embalagem.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**Uso veterinário**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Titular de Autorização de Introdução no Mercado
Boehringer Ingelheim Animal Health, Unipessoal, Lda.
Av. de Pádua, nº 11
1800-294 Lisboa

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM nº 51043

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote{número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS
CONTENTORAS**

Blister contendo 7 comprimidos

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ENACARD 5 mg comprimidos para cães.

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Titular de Autorização de Introdução no Mercado
Boehringer Ingelheim Animal Health, Unipessoal, Lda.
Av. de Pádua, nº 11
1800-294 Lisboa

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

4. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

ENACARD 1 mg comprimidos para cães.
ENACARD 2,5 mg comprimidos para cães.
ENACARD 5 mg comprimidos para cães.
ENACARD 10 mg comprimidos para cães.
ENACARD 20 mg comprimidos para cães.

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTESTitular da autorização de introdução no mercado:

Boehringer Ingelheim Animal Health, Unipessoal, Lda.
Av. de Pádua, nº 11
1800-294 Lisboa

Responsável pela libertação de lote:

MERCK SHARP & DOHME, LTD
Shotton Lane, Cramlington
Northumberland NE23 3JU
Inglaterra

ou

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 chemin du Calquet
31057 Toulouse Cedex
França

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ENACARD 1 mg comprimidos para cães.
ENACARD 2,5 mg comprimidos para cães.
ENACARD 5 mg comprimidos para cães.
ENACARD 10 mg comprimidos para cães.
ENACARD 20 mg comprimidos para cães.

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada comprimido contém:

Substância(s) activa(s):

Enalapril 1 mg
(na forma de maleato de enalapril)

Substância(s) activa(s):

Enalapril 2,5 mg
(na forma de maleato de enalapril)

Substância(s) activa(s):

Enalapril 5 mg
(na forma de maleato de enalapril)

Substância(s) activa(s):

Enalapril 10 mg
(na forma de maleato de enalapril)

Substância(s) activa(s):

Enalapril 20 mg
(na forma de maleato de enalapril)

4. INDICAÇÕES

Tratamento da insuficiência cardíaca em cães (leve, moderada e severa), provocada por regurgitação da válvula mitral ou cardiomiopatia dilatada, como terapêutica associada a diuréticos. Melhora a tolerância ao exercício e prolonga a sobrevivência dos cães com insuficiência cardíaca, leve, moderada ou severa.

O medicamento veterinário demonstrou ser eficaz na redução da progressão de lesões renais, e consequente proteinúria, em cães com insuficiência renal crónica.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade ao enalapril.

Não administrar em caso de estenoses hemodinamicamente relevantes (ex. estenose aórtica).

Não associar a diuréticos poupadores de potássio ou suplementos de potássio, devido ao risco de hipercaliémia.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer náuseas, sonolência, hipotensão, desorientação e incoordenação.

Cães com doença renal não detectável podem desenvolver aumentos menores e transitórios no azoto ureico do sangue ou na creatinina sérica, quando o medicamento veterinário é administrado em simultâneo com um diurético (Ver: Precauções especiais de utilização).

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

7. ESPÉCIES-ALVO

Canina (cães).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: oral

Tratamento da insuficiência cardíaca:

O medicamento veterinário deve ser administrado oralmente na dose recomendada de 0,5 mg/Kg, administrada uma vez ao dia.

Tratamento da insuficiência renal crónica:

O medicamento veterinário deve ser administrado oralmente na dose recomendada de 0,5 mg/Kg, administrada uma ou duas vezes ao dia.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

As doses individuais devem ser administradas com base no peso corporal, utilizando o comprimido apropriado ou a combinação de comprimidos:

Dosagem de enalapril	Cor do comprimido
1,0 mg	Verde
2,5 mg	Azul
5,0 mg	Vermelho
10,0 mg	Amarelo
20,0 mg	Branco

Na ausência de resposta clínica adequada nas duas primeiras semanas, deve aumentar-se a frequência de administração para duas vezes ao dia, numa dose diária de 1mg/Kg. Este aumento da dose pode efectuar-se durante um período de 2 a 4 semanas ou mais rapidamente, se indicado, pela presença de sinais clínicos de insuficiência cardíaca congestiva.

Deve observar-se cuidadosamente os cães, durante as 48 horas seguintes à administração da dose inicial ou do aumento desta.

Se surgirem sintomas clínicos de sobredosagem (azotémia), após o aumento da dose de uma para duas vezes ao dia, a dose deve ser diminuída para uma vez ao dia.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Manter o recipiente bem fechado, na embalagem de origem.

Não retirar o dessecante do interior da embalagem.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Pode ser usada fluidoterapia intravenosa, apropriada, para tratar a hipotensão associada à administração de enalapril.

Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

A terapêutica com diuréticos deve ser iniciada, pelo menos um dia antes do início do tratamento com enalapril.

A função renal deverá ser monitorizada antes do início da terapêutica e após 2 a 7 dias de tratamento com enalapril.

Monitorização da função renal

Em cães com insuficiência cardíaca ou insuficiência renal, as substâncias que diminuem o volume sanguíneo, tais como os diuréticos, ou vasodilatadores (ex. inibidores da ECA), podem exacerbar o efeito anti-hipertensivo do Enacard. Este facto pode levar a aumentos ligeiros e transitórios, na concentração sanguínea de azoto ureico ou de creatinina sérica. Este efeito está relacionado com o efeito terapêutico do medicamento em baixar a pressão sanguínea, e portanto não é necessário parar a terapia, em caso de ausência de outros sinais clínicos.

A função renal deverá ser monitorizada antes do início da terapêutica e após 2 a 7 dias de tratamento com enalapril. Deve continuar-se, periodicamente, a monitorização da função renal.

Cães com doença renal não detectável podem desenvolver aumentos menores e transitórios no azoto ureico do sangue ou na creatinina sérica, quando o enalapril é administrado em simultâneo com um diurético. Se surgirem sintomas clínicos de hipotensão ou azotémia ou se a concentração sanguínea de azoto ureico e/ou de creatinina sérica aumentarem significativamente acima dos níveis observados antes do tratamento, a dose de diurético e/ou de enalapril deve ser reduzida, ou o seu uso interrompido, se sintomas clínicos persistirem. Quando o medicamento veterinário é administrado em simultâneo com um diurético, a dose do diurético deve ser reduzida em primeiro lugar.

Se surgirem sintomas clínicos de sobredosagem (azotémia), após o aumento da dose de uma para duas vezes ao dia, a dose deve ser diminuída para uma vez ao dia.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Em caso de auto-administração, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar as mãos, após o uso.

Utilização durante a gestação e a lactação

Administração não recomendada durante a gestação.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em cães reprodutores.

Interações medicamentosas e outras formas de interacção

A utilização concomitante de diuréticos poupadores de potássio (ex. espironolactona) ou suplementos de potássio, podem elevar significativamente os níveis plasmáticos de potássio (Ver ponto 5 contra-indicações).

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

O medicamento veterinário demonstrou possuir uma margem de segurança adequada, quando administrado na dose recomendada a cães com insuficiência cardíaca.

Foram tratados, durante um ano, cães saudáveis com 15 mg/Kg/dia, não se tendo observado alterações ou efeitos adversos.

Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Junho 2020

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentação:

Frascos com caixa excicadora contendo 30 comprimidos, de polietileno de alta densidade com tampa roscada de polietileno.

Caixa contendo 4 blisters com 7 comprimidos, cada.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.