

Gebrauchsinformation
Enalatab 5 mg
Tabletten (Snaptabs) für Hunde

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf

Bezeichnung des Tierarzneimittels

Enalatab 5 mg

Tabletten (Snaptabs) für Hunde.

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 Tablette (Snaptab) enthält:

Wirkstoff(e):

Enalaprilmaleat 5,0 mg

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckmäßige Verabreichung des Mittels erforderlich ist:
Keine

Anwendungsgebiet(e)

Für Hunde:

Zur Behandlung von Herzleistungsschwäche beim Hund infolge angeborener oder erworbener Herzklappeninsuffizienz oder dilatativer Kardiomyopathie, als Zusatztherapie zum Diuretikum Furosemid. **Enalatab 5 mg** verbessert die Belastbarkeit und erhöht die Überlebensrate bei mittelgradiger bis schwerwiegender Herzleistungsschwäche.

Gegenanzeigen

Nicht bei Überempfindlichkeit gegen Enalaprilmaleat anwenden oder einem der sonstigen Bestandteile.
Nicht bei Tieren mit Anzeichen einer verminderten Herzauswurfleistung (bei Aortenstenose, Mitralklappenstenose, obstruktiver Kardiomyopathie) anwenden.
Nicht bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen anwenden.
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, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierart(en)

Hund

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

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

Durch die bei den **Enalatab 5 mg** Tabletten verwendete *Snaptab-Technologie* ist eine genaue Viertelung der Tabletten möglich. Enalatab 5 mg Tabletten sollten individuell nach Körpergewicht dosiert werden, was durch die Viertelung und einer Kombination von Tabletten mit verschiedenem Wirkstoffgehalt möglich ist.

Dosierungsbeispiele:

2,5 kg KGW	¼ Tablette, 1 x täglich
5 kg KGW	½ Tablette, 1 x täglich
10 kg KGW	1 Tablette, 1 x täglich

Je nach Schwere der Herzleistungsschwäche sollte der körperliche Zustand des Tieres regelmäßig überprüft werden. Die Dosis kann nach der klinischen Antwort des behandelten Tieres angepasst werden. Erfolgt innerhalb von 2 Wochen die erwartete klinische Antwort nicht, kann die Dosis von einmal täglich 0,5 mg Enalaprilmaleat pro kg Körpergewicht auf zweimal täglich 0,5 mg Enalaprilmaleat pro kg Körpergewicht erhöht werden. Die Erhöhung der Dosis kann vorzeitig erfolgen, wenn die Symptome der Herzinsuffizienz dies erfordern. Die Hunde sollten nach Behandlungsbeginn oder nach einer Dosiserhöhung 48 Stunden lang sorgfältig beobachtet und kardiologisch

überwacht werden. Die Nierenfunktion sollte anhand von blutchemischen Parametern und Serumelektrolytkonzentrationen kontrolliert werden. Siehe auch unter Punkt „Besondere Warnhinweise“ und „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“.

Wartezeit

Nicht zutreffend.

Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren!

Besondere Warnhinweise

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.

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 Enalatab 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.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht bei trächtigen oder laktierenden Tieren anwenden. Nicht bei Zuchttieren anwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

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 einem Nierenversagen führen. Siehe auch unter Punkt „Besondere Warnhinweise“ und „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich

Nach Überdosierungen können sowohl Azotämie als auch Blutdruckabfall auftreten. Die Dosis ist dann zu reduzieren.

Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendeten Arzneimitteln 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

07/2012

