

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION

ENACARD, comprimés
(enalaprili maleas)

2. COMPOSITION

Comprimés de 1mg

Enalaprili maleas : 1 mg
Indigotinum aluminii lacca (E132): 0,1 mg
Ferri oxidum flavum (E 172): 0,25 mg pro tablet compr.

Comprimés de 2,5 mg

Enalaprili maleas : 2,5 mg
Indigotinum aluminii lacca (E132) : 0,05 mg pro tablet compr.

Comprimés de 5 mg

Enalaprili maleas : 5 mg
Ferri oxidum rubrum (E 172) : 0,17 mg pro tablet compr.

Comprimés de 10 mg

Enalaprili maleas : 10 mg
Ferri oxidum flavum (E 172) : 0,5 mg pro tablet compr.

Comprimés de 20 mg

Enalaprili maleas : 20 mg

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés ronds, biconvexes pour administration par voie orale disponibles en cinq dosages: 1 mg (vert), 2,5 mg (bleu), 5 mg (rouge), 10 mg (jaune) et 20 mg (blanc).

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèce cible

Chiens.

4.2 Indications

Le médicament vétérinaire est indiqué, chez le chien, dans le traitement de l'insuffisance cardiaque débutante (stade II), modérée (stade III) ou sévère (stade IV), causée par une régurgitation mitrale ou une cardiomyopathie, en association avec des diurétiques. Pour l'amélioration de la tolérance à l'effort et l'accroissement de la survie des chiens atteints d'insuffisance cardiaque modérée ou sévère.

4.3 Contre-indications

Il n'est pas recommandé d'utiliser le médicament vétérinaire chez les chiennes gestantes. La sécurité d'emploi pour les chiens reproducteurs n'a pas été établie.

Ne pas utiliser avec des diurétiques d'épargne du potassium.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à l'énalapril.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Aucune .

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

- Ne pas briser ou écraser les comprimés.
- Le maléate d'énalapril est approuvé pour utilisation en médecine humaine. En cas d'ingestion par l'être humain, contacter immédiatement un médecin et/ou le Centre Antipoisons.
- Les femmes enceintes doivent prendre toutes les précautions nécessaires afin d'éviter une exposition accidentelle car il a été démontré que les inhibiteurs de l'ECA affectent le fœtus pendant la grossesse.
- Lavez les mains après utilisation du produit.

4.6 Effets indésirables

Il a été démontré que le médicament vétérinaire est généralement bien toléré. Lors d'études cliniques, le nombre d'effets secondaires n'a pas été significativement plus élevé avec le médicament vétérinaire qu'avec le placebo. Dans la plupart des cas, les effets secondaires ont été légers et de nature transitoire et n'ont pas nécessité l'arrêt du traitement. Les effets secondaires suivants ont été signalés :

Azotémie

Lors d'essais cliniques, aucune différence significative dans l'incidence de l'azotémie n'a été signalée entre des chiens recevant un traitement conventionnel et un placebo (8,3 %) et des chiens recevant un traitement conventionnel et du médicament vétérinaire (9,4 %).

En général

Aucune différence significative n'a été signalée en ce qui concerne l'incidence des symptômes cliniques qui comprenaient : étourdissements, somnolence, hypotension, désorientation ou incoordination entre des chiens recevant un traitement conventionnel et un placebo (0,8 %) et des chiens recevant un traitement conventionnel et le médicament vétérinaire (3,0 %).

Dans de très rares cas, des vomissements et de la diarrhée sont observés.

4.7 Utilisation en cas de gravidité ou de lactation

Il n'est pas recommandé d'utiliser le médicament vétérinaire chez les chiennes gestantes. La sécurité d'emploi pour les chiens reproducteurs n'a pas été établie.

Ne pas utiliser chez les chiennes gestantes ou allaitantes destinées à la reproduction. L'innocuité du produit n'a pas été démontrée chez les chiennes gestantes ou allaitantes. Au cours d'études de laboratoire sur les rats et après observation chez l'homme, les inhibiteurs d'ECA se sont révélés être tératogènes pendant la grossesse.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Le médicament vétérinaire peut être utilisé chez le chien simultanément à d'autres traitements conventionnels de l'insuffisance cardiaque. Lire attentivement la rubrique 'Insuffisance rénale' sous 'POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION'.

Ne pas utiliser avec des diurétiques d'épargne du potassium.

4.9 Posologie et mode d'administration

La dose journalière recommandée du médicament vétérinaire chez le chien est de 0,5 mg/kg de poids, administrée par voie orale. En l'absence de réponse clinique adéquate dans les 2 semaines, la dose doit être augmentée à 0,5 mg/kg de poids corporel administrée deux fois par jour. L'augmentation de la dose peut s'effectuer plus rapidement si les symptômes d'insuffisance cardiaque le requièrent. Les chiens doivent être attentivement observés pendant les 48 heures suivant le traitement initial ou l'augmentation de la dose.

La posologie individuelle doit être administrée en fonction du poids du chien et à l'aide de la combinaison appropriée des différents dosages.

Dosage	Couleur
1,0 mg	vert
2,5 mg	bleu
5,0 mg	rouge
10,0 mg	jaune

20,0 mg

blanc

Un traitement conventionnel de l'insuffisance cardiaque doit être administré aux chiens pendant plus d'un jour avant d'instaurer le traitement au médicament vétérinaire.

Insuffisance rénale

L'azotémie pré-rénale est généralement la conséquence de l'hypotension causée par une diminution de la fonction cardio-vasculaire. Des substances qui réduisent le volume sanguin, telles que les diurétiques, ou qui ont un effet vasodilatateur, telles que les inhibiteurs de l'ECA, peuvent parfois contribuer à réduire la pression sanguine. Ceci peut entraîner de l'hypotension ou accroître une hypotension déjà existante et résulter en azotémie pré-rénale. Des chiens ne souffrant d'aucune maladie rénale décelable peuvent présenter des augmentations légères et transitoires de l'urée ou du taux de créatinine lorsque le médicament vétérinaire est administré simultanément à un diurétique. La fonction rénale devrait être surveillée avant le début du traitement au médicament vétérinaire et 2 à 7 jours après le début du traitement. Si des symptômes d'hypotension ou d'azotémie se manifestent ou si les concentrations d'urée et/ou de créatinine augmentent de façon significative par rapport aux concentrations présentes avant le traitement, la dose de diurétique et/ou du médicament vétérinaire devrait être réduite, ou leur administration devrait être arrêtée.

Une surveillance périodique de la fonction rénale devrait être poursuivie. Si des symptômes cliniques de surdosage se manifestent (par exemple, l'azotémie) après l'augmentation de la dose d'une à deux fois par jour, celle-ci devrait être réduite à une fois par jour.

4.10 Symptômes de surdosage, traitement en cas d'urgence, antidote.

Il a été démontré que le médicament vétérinaire, administré à la dose recommandée, possède une marge de sécurité adéquate chez les chiens souffrant d'insuffisance cardiaque. L'innocuité du médicament vétérinaire a été étudiée de manière approfondie chez diverses espèces comprenant des souris, des rats et des singes, ainsi que chez l'être humain, afin d'évaluer sa toxicité générale.

Des chiens normaux recevant 15 mg/kg/jour (soit 30 fois la dose standard recommandée) pendant un an n'ont présenté aucun effet secondaire ni changement. Aucun antidote n'a été identifié.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: inhibiteur de l'ECA
code ATCvet : QC09AA02

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Mode d'action

Le médicament vétérinaire est le sel maléate de l'énalapril, un dérivé de deux acides aminés, la L-analine et la L-proline. L'énalapril est l'ester éthyl du diacide original, l'énalaprilate. Chez les chiens, les rats et l'être humain, l'énalapril est immédiatement résorbé après administration orale et hydrolysé en énalaprilate qui est un inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA) très spécifique, à longue durée d'action et ne comportant pas de groupe sulphydryl.

Cet enzyme est une peptidyl dipeptidase qui catalyse la conversion de l'angiotensine I en angiotensine II, substance agissant sur la vasoconstriction. L'angiotensine II stimule également la sécrétion d'aldostérone par le cortex surrénalien. Les effets bénéfiques de l'énalapril en cas d'hypertension et d'insuffisance cardiaque semblent résulter principalement de la suppression du système rénine-angiotensine-aldostérone. L'inhibition de l'ECA résulte en une diminution de l'angiotensine II plasmatique qui entraîne une diminution de l'activité vasopressive et de la sécrétion d'aldostérone. Une augmentation très réduite du potassium est aussi observée.

Des études pharmacologiques ont démontré que l'énalapril abaisse la pression sanguine et est bénéfique dans l'insuffisance cardiaque par son action inhibitrice périphérique sur la formation d'angiotensine II à partir de l'angiotensine I via l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA). L'effet de l'énalapril sur l'excrétion d'électrolytes et sur la fonction rénale peut constituer un facteur contribuant à son efficacité thérapeutique. L'énalapril augmente le flux sanguin rénal et les taux de filtration glomérulaire et favorise l'excrétion sodique. Le mécanisme d'action de la natriurèse et l'augmentation réduite de serum potassique

observé avec l'énalapril est probablement lié à une diminution de l'aldostérone, suite à l'inhibition de la formation d'angiotensine II par l'ECA.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Concentration plasmatique maximale

Etant donné que le métabolite actif de l'énalapril, l'énalaprilate, est peu résorbé par voie orale, il est administré sous forme de prodrogue, l'énalapril. L'hydrolyse complète de l'énalapril - un ester du diacide actif de l'inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine - se produit dans le foie des chiens (comme chez l'être humain). Chez le chien, le pic plasmatique de radioactivité est atteint environ 2 heures après l'administration orale d'une dose radiomarquée de 1 mg d'énalapril par kg.

Après 24 heures, les taux de radioactivité totale étaient faibles mais toujours présents à cause de la forte liaison à l'enzyme de conversion. Malgré cette longue demi-vie en phase terminale, il ne semble pas qu'une accumulation significative se produise dans l'organisme, des doses atteignant 15 mg/kg/jour administrées pendant 1 an n'ayant pas entraîné de symptômes de toxicité.

Les taux plasmatiques révèlent que la résorption après administration par voie orale de 1 mg/kg s'élève à environ 64 %.

Durée d'élimination et voies d'excrétion

En moyenne, 40 % de la dose radioactive administrée par voie orale sont excrétés dans l'urine et 36 % par les fèces dans les 72 heures. Après administration intraveineuse de 1 mg d'énalaprilate par kg, 69 % étaient excrétés dans l'urine et 14 % dans les matières fécales. Ces données suggèrent une excrétion biliaire d'énalapril et/ou d'énalaprilate. Environ 22 % d'une dose de 1 mg/kg d'énalaprilate marqué au C-14, administrée par voie intraveineuse, sont éliminés par la bile. Les taux plasmatiques et l'excrétion urinaire du produit radioactif étaient proportionnels pour des doses orales comprises entre 0,1 et 3,0 mg/kg.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Comprimés de 1 mg

Lactosum
Natrii hydrogenocarbonas
Maydis amylum
Maydis amylum pregel.
Magnesii stearas
Indigotinum aluminii lacca (E132)
Ferri oxidum flavum (E 172)

Comprimés de 2,5 mg

Lactosum
Natrii hydrogenocarbonas
Maydis amylum
Maydis amylum pregel.
Magnesii stearas
Indigotinum aluminii lacca (E132)

Comprimés de 5 mg

Lactosum
Natrii hydrogenocarbonas
Maydis amylum
Maydis amylum pregel.
Magnesii stearas
Ferri oxidum rubrum (E 172)

Comprimés de 10 mg

Lactosum
Natrii hydrogenocarbonas
Maydis amylum

Maydis amylum pregel.
Magnesii stearas
Ferri oxidum flavum (E 172)

Comprimés de 20 mg

Lactosum
Natrii hydrogenocarbonas
Maydis amylum
Maydis amylum pregel.
Magnesii stearas

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Stabilité

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 36 mois
Voir date de péremption sur l'emballage.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver dans l'emballage d'origine.
A conserver en dessous de 25°C.

6.5 Nature et contenu des conditionnements

Chaque dosage est disponible en étui carton avec 4 blisters de 7 comprimés en aluminium.

6.6 Précautions particulières d'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. Titulaire d'enregistrement et fabricant

MERIAL BELGIUM S.A.
Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V167316 – BE-V167325 – BE-V167334 – BE-V167343 – BE-V167352

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

28/11/1994

10. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DE LA NOTICE

11/09/2015

11. DELIVRANCE

Sur prescription médicale.