

ENALAPREV® 5 mg

Maleato de Enalapril



Uso Veterinário

FÓRMULA:

Cada comprimido de 230 mg contém:

Maleato de enalapril.....	5,0 mg
Excipiente q.s.p.....	230,0 mg

INFORMAÇÃO TÉCNICA:

ENALAPREV® 5 mg é indicado para o tratamento de todos os graus de insuficiência cardíaca em cães. A insuficiência cardíaca é classificada em 3 classes de acordo com a NYHA (Classificação funcional da New York Heart Association).

Classe II – O cão apresenta fadiga, dificuldade de respiração, tosse que se torna evidente após exercícios físicos moderados.

Classe III – O cão não apresenta sintomatologia clínica em repouso, mas sua capacidade de exercício é mínima, apresentando sinais clínicos ao menor esforço.

Classe IV – O cão não tem capacidade de se exercitar e a sintomatologia clínica se apresenta mesmo em repouso.

O maleato de enalapril age mais no sentido de melhorar e controlar os sinais clínicos associados com a insuficiência cardíaca do que para reverter a degeneração das válvulas átrio-ventriculares ou de resolver as causas correlatas da doença miocárdica na cardiomiopatia dilatada. A eficácia do produto na insuficiência cardíaca causada por etiologias diferentes daquelas citadas acima não foram demonstradas.

ENALAPREV® 5 mg é indicado no tratamento da hipertensão essencial em todos os graus, de hipertensão renovascular e em todos graus de insuficiência cardíaca. Em pacientes com insuficiência cardíaca sintomática é indicado para aumentar a sobrevivência, retardar a progressão e reduzir a hospitalização por insuficiência cardíaca.

INDICAÇÕES:

O **ENALAPREV® 5 mg** é indicado no tratamento de cães com insuficiência cardíaca leve, moderada ou severa (classe II, III e IV – conforme NYHA modificada) devido à regurgitação da válvula mitral (doença valvular crônica) e/ou contratilidade ventricular reduzida (cardiomiopatia dilatada). Terapias associadas devem ser utilizadas com **ENALAPREV® 5 mg** incluindo a

furosemda com ou sem digoxina no tratamento da doença valvular crônica e furosemda com digoxina no tratamento de cardiomiopatia dilatada.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO, POSOLOGIA E MODO DE USAR:

O produto deve ser administrado por via oral, puro ou misturado no alimento. A dosagem inicial recomendada em cães é de 0,5 mg de maleato de enalapril/kg de peso corporal, administrado por via oral uma vez ao dia com ou sem alimento. Na ausência de uma resposta clínica adequada dentro de duas semanas, a frequência de administração deve ser aumentada para duas vezes ao dia com uma dose total diária de 1 mg/kg. A resposta clínica deve ser avaliada com base em critérios que incluem exame físico, nível da congestão pulmonar e/ou edema demonstrado por radiografia torácica, nível de atividade do paciente e tolerância a exercícios físicos. O início do aumento da dosagem pode ser antecipado, caso haja sinais de piora dos sintomas clínicos na insuficiência cardíaca. Os cães devem ser monitorados cuidadosamente durante as primeiras 48 horas após o início do tratamento ou após o aumento da dosagem e para verificação de sinais clínicos consistentes com hipotensão tais como: fraqueza ou depressão. Além disso, a função renal deve ser monitorada antes do início do tratamento, 2 e 7 dias após o início do tratamento com maleato de enalapril. Os cães devem estar recebendo doses adequadas da furosemda pelo menos 2 dias antes do tratamento com **ENALAPREV® 5 mg** e caso seja necessário, doses adequadas de digoxina devem estar sendo administradas pelo menos 4 dias antes do início da terapia com o produto.

PRECAUÇÕES:

A síndrome da insuficiência cardíaca congestiva é complexa e usualmente requer múltiplas terapias, sendo importante estabelecer um diagnóstico preciso. O diagnóstico é baseado num exame clínico completo, auscultação, eletrocardiografia, radiografia, ecocardiografia e testes laboratoriais pertinentes que incluem hematologia, bioquímica e urinalise. A observação por parte do proprietário é fundamental para o sucesso da monitoração do paciente. Durante a terapia de longa duração os cães devem ser avaliados aproximadamente a cada 3 meses, a não ser que necessitem uma avaliação mais frequente. Para cães que recebem terapia com digoxina, a concentração sérica desta droga deve ser monitorada durante as avaliações de rotina ou quando houver sintomas de inapetência, vômitos e diarreia.

CONTRAINDICAÇÕES:

A segurança do maleato de enalapril em cães reprodutores ainda não foi

estabelecida. O uso em cadelas gestantes e em lactação não é recomendado.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

ENALAPREV[®] 5 mg pode ser utilizado concomitantemente com outras terapias que podem incluir a furosemida, digoxina, antiarrítmicos, beta bloqueadores, broncodilatadores e antitussígenos utilizados no tratamento da insuficiência cardíaca em cães. O **ENALAPREV[®] 5 mg** pode ser utilizado em combinação com dietas com baixos teores de sódio. A segurança do produto utilizado com outras drogas cardiovasculares, por exemplo: vasodilatadores, ainda não foi estabelecida.

O uso de diuréticos é considerado parte importante da terapia da insuficiência cardíaca. O resultado é que alguns cães são mantidos ligeiramente desidratados para controlar a doença. Se a função cardíaca é deficiente, o volume de sangue que atinge os rins é reduzido, levando a azotemia pré-renal. Se o fluxo renal já prejudicado pela deficiência cardíaca é ainda comprometido pela redução do volume, a azotemia pré-renal é exacerbada. Em cães normais, a azotemia pré-renal é confirmada pelo exame da densidade da urina. Porém, a administração de diuréticos torna o diagnóstico inválido. Ensaios clínicos indicaram que os cães com insuficiência cardíaca recebendo terapia com furosemida podem ter elevações nos níveis de ureia e creatinina. As manifestações clínicas das síndromes da insuficiência cardíaca podem concluir azotemia pré-renal, que é definida como uma elevação nos níveis da ureia e da creatinina no sangue, com urinalise normal. Isso normalmente é resultado de uma redução do fluxo renal induzido por uma performance cardiovascular deficitária. Compostos que causam depleção de volume, como diuréticos e inibidores de enzimas conversoras de angiotensina, podem baixar a pressão sanguínea sistêmica, o que pode mais tarde diminuir a perfusão renal e levar ao desenvolvimento de azotemia. Cães com doença renal não detectável, podem desenvolver aumentos menores ou transitórios de nitrogênio uréico no sangue ou creatinina sérica, quando o produto é administrado concomitantemente com a furosemida.

1. Caso se desenvolvam sinais de hipotensão ou de azotemia, a dose de furosemida deverá ser previamente reduzida.

2. Caso não seja verificada melhora dos sinais clínicos, a dose de **ENALAPREV[®] 5 mg** deverá ser diminuída para a frequência de 1 vez ao dia se estiver sendo dado 2 vezes por dia, ou descontinuado.

3. A função renal (ureia e creatinina) deverá ser monitorada periodicamente até retornar aos níveis pré-tratamento.

4. Uma fluidoterapia apropriada, cuidadosamente monitorada, deverá ser considerada se as medidas acima não reverterem a azotemia.

EFEITOS COLATERAIS:

Podem ocorrer hipotensão, insuficiência renal aguda e raramente hipercalemia. Como o tratamento de insuficiência cardíaca envolve 3 drogas, torna-se difícil relacionar efeitos adversos a uma droga individualmente.

Foi observada ocorrência de azotemia em 20% a 30% dos animais recebendo tratamento. Outros efeitos observados foram atribuídos ao tratamento com furosemida e digoxina e ao processo da doença e redução da atividade. Vômitos e outros sinais associados com o trato gastrointestinal podem ser encarados

como resultado de toxicidade da associação digoxina e furosemida ou furosemida e maleato de enalapril.

INTOXICAÇÃO E SUPERDOSAGEM:

Animais que receberam maleato de enalapril na dose de 15 mg/kg/dia (15 vezes a dose recomendada) durante cerca de 1 ano, não demonstraram efeitos adversos. Em estudos de toxicidade subaguda, foram administrados em cães, doses de 10 mg, 30 mg, 90 mg, 100 mg e 200 mg/kg/dia por períodos mais curtos. Em estudo de toxicidade oral aguda, foi observada morte com a dose de 200 mg/kg/dia mas isso não ocorreu com a dosagem de 100 mg/kg/dia. Em estudos com duração de 1 a 3 meses, foi observada morte em cães que receberam doses muito altas de 30mg a 90 mg/kg/dia. Os sinais registrados nesses animais foram vômitos, anorexia, perda de peso, redução da atividade, desidratação e tremores. Na dose mais alta de 90 mg/kg/dia foi observada nefrose, caracterizada por danos aos túbulos, cristais e mineralização, vacuolização citoplasmática e lipídios difusamente distribuídos nos túbulos renais. Alterações secundárias consistiram em aumento da ureia e do potássio sérico, com redução de íons cloro no sangue. Não foram verificadas alterações causadas pela droga nas eletrocardiografias.

Venda sob prescrição do Médico Veterinário.

Responsável Técnico: Dr. Fábio Alexandre Rigos Alves CRMV/SP: 9321.

Licenciado no Ministério da Agricultura sob nº 7.901 em 14/08/2001.

Apresentação: Comprimidos contendo 5 mg de maleato de enalapril, apresentados em cartuchos contendo blister com 10, 20 ou 30 comprimidos.

Conservar em local fresco e seco (entre 15°C e 30°C), ao abrigo da luz solar direta, fora do alcance de crianças e animais domésticos.

PROPRIETÁRIO E FABRICANTE:

CEPAV PHARMA LTDA.

Rua Dom Bento Pickel, 605 - Casa Verde

São Paulo - SP - CEP: 02544-000

CNPJ: 71.846.612/0001-48

Inscrição Estadual: 113.865.112.115

Atendimento ao consumidor: (11) 3872-2111

www.cepav.com.br

info@cepav.com.br

Indústria Brasileira