

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Caniphedrin 50 mg tabletter til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver tablett inneholder:

Virkestoff:

Efedrinhydroklorid 50 mg
(tilsvarende 41,0 mg efedrin)

Hjelpestoffer:

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1

3. LEGEMIDDELFORM

Tabletter

Hvite tabletter med delestrek. Tabletten kan deles i 2 like deler.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Behandling av urininkontinens forårsaket av lukkemuskelsvikt hos tisper som har gjennomgått ovariehysterektomi

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til hunder med kardiovaskulær sykdom (dvs. kardiomyopati, takykardisk arytmi, hypertensjon), hypertyreose, diabetes mellitus, nedsatt nyrefunksjon eller glaukom.

Skal ikke brukes samtidig med halogenerte narkotiske stoffer som halotan eller metoksyfluran (se pkt. 4.8).

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet, eller noen av hjelpestoffene.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Det er ikke hensiktsmessig å bruke produktet ved uønsket vannlating forårsaket av atferdsmessige årsaker.

Hos tisper under 1 år skal muligheten for anatomiske lidelser som bidrar til inkontinens vurderes før behandling.

Det er viktig å identifisere alle underliggende sykdommer som forårsaker polyuri/polydipsi (PU/PD) som feilaktig kan diagnostiseres som urininkontinens.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Hundens kardiovaskulære funksjon bør vurderes nøye før oppstart av behandling med veterinærpreparatet, og den bør overvåkes regelmessig under behandlingen.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Personer med kjent hypersensitivitet overfor efedrin bør unngå kontakt med veterinærpreparatet. Efedrinhydroklorid kan være giftig ved svelging, og inntak kan være dødelig, spesielt hos barn. Bivirkninger kan omfatte søvnløshet og nervøsitet, svimmelhet, hodepine, økt blodtrykk, økt svettedannelse og kvalme.

For å unngå utilsiktet inntak, spesielt av barn, må veterinærpreparatet administreres utenfor barns synsvidde. Ubrukte tablettedeler skal legges tilbake i det åpne blisterrommet og settes tilbake i esken og oppbevares på et trygt sted utilgjengelig for barn.

Ved utilsiktet inntak, spesielt av barn, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Det anbefales sterkt at gravide kvinner bruker hansker ved administrering.

Vask hendene grundig etter administrering av veterinærpreparatet.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

I sjeldne tilfeller er det observert økt pulsfrekvens, ventrikkelarytmi og eksitasjon av sentralnervesystemet. Disse symptomene forsvinner etter dosereduksjon eller seponering av behandlingen.

På grunn av de farmakologiske egenskapene til efedrin, kan følgende effekter forekomme ved den anbefalte terapeutiske dosen:

- Kardiovaskulære effekter (som takykardi, atrieflimmer, stimulering av hjerteaktivitet og vasokonstriksjon).
- Stimulering av sentralnervesystemet (som fører til søvnløshet, eksitasjon, angst og muskelskjelvinger).
- Mydriase
- Bronkodilatasjon og redusert slimdannelse i luftveisslimhinnene.
- Redusert motilitet og tonus i tarmveggen.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Ikke relevant.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Effekten av efedrin og risikoen for bivirkninger kan øke når det administreres sammen med metylxantiner og sympatomimetika.

Efedrin kan øke glukokortikoidmetabolismen.

Samtidig bruk med MAO-hemmere (monoamino-oksydasehemmere) kan forårsake hypertensjon.

Efedrin kan øke risikoen for teofyllin-toksisitet.

Det er risiko for hjertearytmi når det kombineres med hjerteglykosider (f.eks. digoksin), kinin, trisykliske antidepressiva og halogenerte narkotiske legemidler (se pkt. 4.3).

Stoffer som fører til økt pH i urinen kan forlenge utskillelsen av efedrin, noe som kan føre til økt risiko for bivirkninger. Stoffer som fører til redusert pH i urinen kan akselerere utskillelsen av efedrin, noe som kan føre til redusert effekt.

Vaskulære innsnevringar kan oppstå etter samtidig behandling med ergotalkaloider og oksytocin.

Sympatolytika kan redusere effekten av efedrin.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Til oral bruk.

Tablettene kan deles i 2 like deler for å sikre nøyaktig dosering.

Den anbefalte startdosen er 2 mg efedrinhydroklorid (tilsvarende 1,64 mg efedrin) per kg kroppsvekt, tilsvarende 1 tablett per 25 kg kroppsvekt per dag i de første 10 dagene av behandlingen. Den daglige dosen kan deles opp. Når ønsket effekt er oppnådd, kan dosen reduseres til halvparten eller mindre. Basert på den observerte effekten og med tanke på forekomst av bivirkninger, bør den individuelle dosen justeres for å finne den laveste effektive dosen. Den laveste effektive dosen bør opprettholdes for langvarig behandling. Ved tilbakefall bør dosen økes til 2 mg efedrinhydroklorid per kg kroppsvekt igjen. Når den effektive dosen er etablert, bør hunden fortsatt overvåkes regelmessig. Denne tablettstyrken er ikke egnet for hunder som veier under 12,5 kg (anbefalt startdose på 2 mg/kg).

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ved høye overdoser kan følgende uønskede effekter oppstå: takykardi, takyarytmi, oppkast, økt transpirasjon, hyperventilering, muskelsvakhet, skjelving med hypereksitasjon og rastløshet, angst og søvnløshet.

Følgende symptomatiske behandling kan innledes:

- mageskylling, om nødvendig
- ved alvorlig hypereksitasjon kan beroligende midler som diazepam eller nevroleptika administreres
- ved takyarytmi kan betablokkere administreres
- akselerert utskillelse ved å redusere PH i urinen og økt diurese

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: urologika, efedrin

ATC vet-kode: QG04BX90

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Efedrin stimulerer direkte alfa- og beta-adrenerge reseptorer, tilstede i alle organsystemer. Det stimulerer også frigjøringen av katekolaminer fra sympatiske nevroner. Siden efedrin krysser blod-hjerne-barrieren, induserer det også effekter som formidles gjennom sentralnervesystemet. Efedrin forårsaker spesifikt en sammentrekning av de indre urinsfinkter-musklene og en avslapning av blæremusklene gjennom en sympatikomimetisk virkning på de adrenerge reseptorene.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Etter oral administrering absorberes det raskt og praktisk talt fullstendig, hvorav maksimale plasmanivåer oppnås etter én time. Efedrin distribueres raskt i alt vev og kan også gradvis penetrere sentralnervesystemet. Efedrin brytes ikke ned via de endogene katekolaminbanene, noe som forklarer den forlengede varigheten av aktivitet sammenlignet med adrenalin. N-demetylering genererer norefedrin som hovedmetabolitt, en potent metabolitt som dannes svært raskt hos hunder og ser ut til å bidra betydelig til effekten av efedrin. Eliminering skjer via nyrene og er nesten fullstendig etter 24 timer. Halveringstiden er 3 til 6 timer.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Gelatin
Potetstivelse
Laktosemonohydrat
Talkum
Cellulose, mikrokrySTALLinsk
Glyserol 85 %

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.
Ubrukte delte tabletter skal legges tilbake i blisterpakningen og brukes til neste dose.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevar blisterpakningene i ytteremballasjen for å beskytte mot lys. Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Varmeforseglet blisterpakning, bestående av aluminiumsfolie og en PVC-folie med 10 tabletter per blisterpakning.

Pakningsstørrelser:

Pappeske med 10 blisterpakninger med 10 tabletter hver.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Østerrike

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

MTnr. 21-14202

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 19.05.2022

10. OPPDATERINGSDATO

01.06.2023

FORBUD MOT SALG, UMLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.