



PRODUKTRESUMÉ

for

Caniphedrin, tabletter 20 mg

0. D.SP.NR.
32600

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Caniphedrin

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hver tablet indeholder:

Aktivt stof

Ephedrinhydrochlorid 20 mg
(svarende til 16,4 mg ephedrin)

Hjælpestoffer

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Tabletter

Hvide tabletter med to krydsende delekærve. Tabletterne kan deles i 2 eller 4 lige store dele.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Hund

4.2 Terapeutiske indikationer
Behandling af urininkontinens forårsaget af uretral sphinctermekanisme-inkompetence hos ovariohysterektomerede hunhunde.

4.3 Kontraindikationer
Bør ikke anvendes til hunde med kardiovaskulær sygdom (dvs. kardiomyopati, takykardisk arytmi, hypertension), hyperthyreoidisme, diabetes mellitus, nedsat nyrefunktion eller glaukom.

Bør ikke anvendes sammen med halogenerede bedøvelsesmidler, såsom halothan eller methoxyfluran (se pkt. 4.8).

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler

Det er ikke hensigtsmæssigt at anvende lægemidlet til adfærdsforårsaget upassende urinering.

Hos hundehunde, der er under 1 år, bør muligheden for anatomiske forstyrrelser, der bidrager til inkontinens, overvejes før behandling.

Det er vigtigt at identificere eventuel underliggende sygdom, der forårsager polyuri/polydipsi (PU/PD), som fejlagtigt kan diagnosticeres som urininkontinens.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Hundens kardiovaskulære funktion skal vurderes omhyggeligt før start på behandlingen med lægemidlet, og den skal overvåges periodisk i løbet af behandlingen.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Ved overfølsomhed over for ephedrin bør kontakt med lægemidlet undgås.

Ephedrinhydrochlorid kan være toksisk, hvis det indtages, og indtagelse kan være dødelig, især for børn. Bivirkninger kan indbefatte insomni og nervøsitet, svimmelhed, hovedpine, forhøjet blodtryk, forøget svedproduktion og kvalme.

For at undgå utilsigtet indtagelse, især af et barn, skal lægemidlet administreres uden børn i nærheden. Ubrugte tabletdele skal anbringes i det åbne blisterrum, og blisterkortet lægges tilbage i æsken, som opbevares på et sikkert sted utilgængeligt for børn.

I tilfælde af indtagelse ved hændeligt uheld, mest vigtigt i forhold til børn, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Det anbefales kraftigt, at gravide kvinder bærer handsker ved administration.

Vask hænderne grundigt efter administration af lægemidlet.

4.6 Bivirkninger

Der er i sjældne tilfælde observeret forøget pulsfrekvens, ventrikulær arythmi og excitation af centralnervesystemet. Disse symptomer forsvinder efter dosisreduktion eller seponering af behandling.

Som følge af ephedrins farmakologiske egenskaber kan følgende virkninger forekomme ved den anbefalede terapeutiske dosis

- Kardiovaskulære virkninger (som takykardi, atrieflimmer, stimulering af hjerteaktiviteten og vasokonstriktion).
- Stimulering af centralnervesystemet (som medfører søvnløshed, excitation, angst og muskelkramper).
- Mydriasis.
- Bronkodilatation og nedsat slimfrigivelse i slimhinderne i luftvejene.
- Reduktion i motiliteten og tonus i tarmvæggen.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelig (flere end 1, men færre end 10 ud af 100 behandlede dyr)

- Ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 ud af 1.000 behandlede dyr)
- Sjælden (flere end 1, men færre end 10 ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Ikke relevant.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Styrken af ephedrin og risikoen for bivirkninger kan øges, når det administreres sammen med methylxanthiner og sympatomimetika.

Ephedrin kan forøge glukokortikoidmetabolisme.

Samtidig anvendelse med MAO-hæmmere kan forårsage hypertension.

Ephedrin kan forøge risikoen for theophyllintoksicitet.

Der er en risiko for hjertearytmi, når det kombineres med hjerteglykosider (f.eks. digoxin), quinin, tricykliske antidepressiva og halogenerede bedøvelsesmidler (se pkt. 4.3).

Stoffer, der fører til en stigning i pH i urinen, kan forlænge udskillelsen af ephedrin,

hvilket kan medføre en forøget risiko for bivirkninger. Stoffer, der fører til et fald i pH i urinen, kan accelerere udskillelsen af ephedrin, hvilket kan medføre reduceret virkning.

Vaskulære konstriktioner kan forekomme efter samtidig behandling med ergot-alkaloider og oxytocin.

Sympatolytika kan reducere virkningen af ephedrin.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Til oral anvendelse.

Tabletterne kan deles i 2 eller 4 lige store dele til sikring af nøjagtig dosering.

Den anbefalede startdosis er 2 mg ephedrinhydrochlorid (svarende til 1,64 mg ephedrin) pr. kg kropsvægt svarende til 1 tablet pr. 10 kg kropsvægt pr. dag i de første 10 dages behandling. Den daglige dosis kan deles. Når den ønskede virkning er opnået, kan dosen reduceres til halvdelen eller mindre. På baggrund af den observerede virkning og med hensyntagen til forekomsten af bivirkninger bør den individuelle dosis justeres for at finde den laveste effektive dosis. Den laveste effektive dosis skal opretholdes til langtidsbehandling. I tilfælde af tilbagefald skal dosen igen øges til 2 mg ephedrinhydrochlorid pr. kg kropsvægt. Når den effektive dosis er bestemt, skal hundene stadig overvåges med jævne mellemrum.

Denne tabletstyrke er ikke egnet til hunde, der vejer mindre end 2,5 kg (anbefalet startdosis på 2 mg/kg).

4.10 Overdosering

Ved høje overdoser kan følgende bivirkninger forekomme: Takykardi, takyarytmi, opkastning, forøget transpiration, hyperventilation, muskelsvaghed, tremor med hyperexcitation og rastløshed, angst og insomni.

Følgende symptomatisk behandling kan initieres

- maveskylning, hvis nødvendigt
- i tilfælde af kraftig hyperexcitation administration af sedativer, såsom diazepam eller neuroleptika
- i tilfælde af takyarytmi administration af betablokkere
- accelereret udskillelse ved hjælp af forsuring af urinen og forøget diurese.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Andre urologica, ephedrin.

ATCvet-kode: QG 04 BX 90.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Ephedrin stimulerer direkte alfa- og beta-adrenerge receptorer, der er til stede i alle organsystemer. Det stimulerer også frigivelse af catecholaminer fra sympatiske neuroner. Da ephedrin passerer blod-hjerne-barrieren, inducerer det endvidere virkninger, der medieres via centralnervesystemet. Ephedrin forårsager specifikt en kontraktion af de indre uretrale sphinctermuskler og en relaxation af blæremusklerne via en sympatikomimetisk virkning på de adrenerge receptorer.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Efter oral administration absorberes det hurtigt og praktisk talt fuldstændigt, hvorved maksimale plasmaniveauer opnås efter én time. Ephedrin fordeles hurtigt i alle væv og kan også gradvist penetrere CNS. Ephedrin nedbrydes ikke via de endogene catecholaminsystemer, hvilket forklarer den forlængede aktivitetsvarighed sammenlignet med adrenalin. N-demetylering frembringer norephedrin som den væsentligste metabolit, en potent metabolit, der dannes meget hurtigt hos hunde og synes at bidrage signifikant til virkningen af ephedrin. Eliminering finder sted via nyrerne og er næsten fuldstændig efter 24 timer. Halveringstiden er 3-6 timer.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpstoffer

Gelatine

Kartoffelstivelse

Lactosemonohydrat

Talcum

Cellulose, mikrokrystallinsk

Glycerol 85 %

6.2 Uforligeligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 3 år.

Ubrugte delte tabletter skal lægges tilbage i blisterkortet og anvendes i den efterfølgende dosis.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevar blisterkortene i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

6.5 Emballage

Varmeforseglet blisterpakning, der består af aluminiumsfolie og en PVC-folie, med 10 tabletter pr. blisterkort, i papæske.

Pakningsstørrelser

100 stk (10 blisterkort med hver 10 tabletter).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Østrig

Repræsentant

Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
6000 Kolding

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

66509

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

1. juli 2022

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

30. maj 2023

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

B