

[Version 9.1,11/2024]

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Caniphedrin 50 mg δισκία για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικό συστατικό:

Ephedrine hydrochloride 50 mg
(ισοδύναμη με 41,0 mg Ephedrine)

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Gelatin
Potato starch
Lactose monohydrate
Talc
Cellulose, microcrystalline
Glycerol 85%

Λευκά δισκία με εγκοπή. Τα δισκία μπορούν να διαιρεθούν σε 2 ίσα τμήματα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Θεραπεία της ακράτειας ούρων που οφείλεται σε ανεπάρκεια του μηχανισμού του ουρηθρικού σφιγκτήρα σε θηλυκούς σκύλους που έχουν υποστεί ωθηκυστερεκτομή.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους με καρδιαγγειακή νόσο (δηλ. μυοκαρδιοπάθεια, ταχυαρρυθμία, υπέρταση), υπερθυρεοειδισμό, σακχαρώδη διαβήτη, μειωμένη νεφρική λειτουργία ή γλαύκωμα.

Να μην χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με αλογονωμένες ναρκωτικές ουσίες, όπως αλοθάνιο ή μεθοξυφλουράνιο (βλ. παράγραφο 3.8).

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Δεν ενδείκνυται η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος για την ούρηση σε ακατάλληλα σημεία που οφείλεται σε προβλήματα συμπεριφοράς.

Σε θηλυκούς σκύλους ηλικίας μικρότερης του 1 έτους, πριν από τη θεραπεία θα πρέπει επίσης να ληφθεί υπόψη η πιθανότητα ανατομικών ανωμαλιών που συντελούν στην ακράτεια.

Είναι σημαντικό να προσδιοριστεί τυχόν υποκείμενη νόσος που προκαλεί πολυουρία/πολυδιψία η οποία μπορεί να διαγνωστεί εσφαλμένα ως ακράτεια ούρων.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Η καρδιαγγειακή λειτουργικότητα του σκύλου θα πρέπει να αξιολογείται προσεκτικά πριν από την έναρξη της θεραπείας με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, ενώ θα πρέπει να παρακολουθείται περιοδικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην εφεδρίνη θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Η υδροχλωρική εφεδρίνη θα μπορούσε να είναι τοξική σε περίπτωση κατάποσης και η κατάποση μπορεί να προκαλέσει τον θάνατο, ειδικά στα παιδιά. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να περιλαμβάνουν αϋπνία και νευρικότητα, ζάλη, κεφαλαλγία, αυξημένη αρτηριακή πίεση, αυξημένη εφίδρωση και ναυτία.

Προς αποφυγή της ακούσιας κατάποσης, ειδικά από παιδιά, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται σε μέρος όπου δεν το βλέπουν τα παιδιά. Τα τμήματα του δισκίου που δεν έχουν χρησιμοποιηθεί θα πρέπει να τοποθετούνται ξανά στην ανοικτή θέση της συσκευασίας τύπου κυψέλης, να επανεισάγονται στο χάρτινο κουτί και να φυλάσσονται σε ασφαλές μέρος, το οποίο δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, ιδιαίτερα από παιδιά, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Συνιστάται ιδιαίτερα οι έγκυες γυναίκες να φορούν αδιαπέραστα γάντια όταν χειρίζονται τα δισκία.

Να πλένετε διεξοδικά τα χέρια σας μετά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10,000 υπό θεραπεία ζώα):	Ταχύς ρυθμός σφυγμού ¹ , Κοιλιακή αρρυθμία ¹ ; Διέγερση ¹ .
Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):	Ταχυκαρδία ² , Κολπική μαρμαρυγή ² , Αυξημένος καρδιακός ρυθμός ² , Περιφερική αγγειοσυστολή ² ; Αυπνία ² , Αγχος ² ; Μυϊκός τρόμος ² , Μυδρίαση ² ; Πνευμονική διαταραχή (βρογχοδιαστολή και μείωση της απελευθέρωσης βλέννας στους αναπνευστικούς βλεννογόνους) ² ; Μείωση κινητικότητας της πεπτικής οδού ² .

¹ Αυτά τα συμπτώματα εξαφανίζονται μετά τη μείωση της δόσης ή τον τερματισμό της θεραπείας.

² Λόγω των φαρμακολογικών ιδιοτήτων της εφεδρίνης, αυτές οι επιδράσεις μπορούν να εμφανιστούν στη συνιστώμενη θεραπευτική δόση.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στην παράγραφο «στοιχεία επικοινωνίας» του φύλλου οδηγιών χρήσης.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Δεν ισχύει.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η ισχύς της εφεδρίνης και ο κίνδυνος ανεπιθύμητων ενεργειών μπορεί να αυξηθούν όταν αυτή χορηγείται σε συνδυασμό με μεθυλοξανθίνες και συμπαθομιμητικά.

Η εφεδρίνη μπορεί να ενισχύσει τον μεταβολισμό των γλυκοκορτικοειδών.

Η ταυτόχρονη χρήση με αναστολείς ΜΑΟ μπορεί να προκαλέσει υπέρταση.

Η εφεδρίνη μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο τοξικότητας της θεοφυλλίνης.

Υπάρχει κίνδυνος καρδιακής αρρυθμίας όταν συνδυάζεται με καρδιακές γλυκοσίδες (π.χ. διγοξίνη), κινίνη, τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά και αλογονωμένες ναρκωτικές ουσίες (βλ. παράγραφο 3.3).

Ουσίες που οδηγούν σε αύξηση του pH των ούρων μπορούν να παρατείνουν την απέκκριση της εφεδρίνης, κάτι που ενδεχομένως να οδηγήσει σε αυξημένο κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών. Ουσίες που οδηγούν σε μείωση του pH των ούρων μπορούν να επιταχύνουν την απέκκριση της εφεδρίνης, κάτι που ενδεχομένως να οδηγήσει σε μειωμένη αποτελεσματικότητα.

Αγγειοσυστολή μπορεί να υπάρξει μετά την ταυτόχρονη θεραπεία με αλκαλοειδή της ερυσιβώδους όλυρας και ωκυτοκίνη.

Τα συμπαθολυτικά ενδέχεται να μειώσουν την αποτελεσματικότητα της εφεδρίνης.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Από στόματος χρήση.

Τα δισκία μπορούν να διαιρεθούν σε 2 ίσα τμήματα για να διασφαλιστεί η χορήγηση της ακριβούς δόσης.

Η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 2 mg υδροχλωρικής εφεδρίνης (που αντιστοιχούν σε 1,64 mg εφεδρίνης) ανά kg σωματικού βάρους (ΣΒ), η οποία ισοδυναμεί με 1 δισκίο ανά 25 kg ΣΒ ημερησίως κατά τη διάρκεια των πρώτων 10 ημερών θεραπείας. Η ημερήσια δόση μπορεί να διαιρεθεί. Αφού επιτευχθεί το επιθυμητό αποτέλεσμα, η δόση μπορεί να μειωθεί στο μισό ή λιγότερο. Με βάση την παρατηρούμενη επίδραση και λαμβάνοντας υπόψη την εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών, η μεμονωμένη δόση θα πρέπει να προσαρμόζεται για την εύρεση της χαμηλότερης αποτελεσματικής δόσης. Η χαμηλότερη αποτελεσματική δόση θα πρέπει να διατηρείται για τη μακροπρόθεσμη θεραπεία. Σε περίπτωση υποτροπής, η δόση θα πρέπει να αυξάνεται ξανά στα 2 mg υδροχλωρικής εφεδρίνης ανά kg ΣΒ. Αφού διαπιστωθεί η αποτελεσματική δόση, οι σκύλοι θα πρέπει να εξακολουθήσουν να παρακολουθούνται ανά τακτά χρονικά διαστήματα.

Αυτή η περιεκτικότητα δισκίου δεν είναι κατάλληλη για σκύλους που ζυγίζουν λιγότερο από 12,5 kg (συνιστώμενη δόση έναρξης 2 mg/kg).

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Σε υψηλές υπερδοσολογίες, μπορεί να εμφανιστούν οι εξής ανεπιθύμητες ενέργειες: ταχυκαρδία, ταχυαρρυθμία, έμετος, αυξημένη εφίδρωση, υπεραερισμός, μυϊκή αδυναμία, τρόμος με υπερδιέγερση και ανησυχία, άγχος και αϋπνία.

Μπορεί να γίνει έναρξη της ακόλουθης συμπτωματικής θεραπείας:

- γαστρική πλύση, εφόσον απαιτείται
- σε περίπτωση έντονης υπερδιέγερσης, χορήγηση ηρεμιστικών, όπως η διαζεπάμη ή τα νευροληπτικά
- σε περίπτωση ταχυαρρυθμίας, χορήγηση βήτα αποκλειστών
- επιτάχυνση της απέκκρισης με οξίνιση των ούρων και ενίσχυση της διούρησης

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν εφαρμόζεται.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QG04BX90

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η εφεδρίνη διεγείρει άμεσα τους άλφα και τους βήτα αδρενεργικούς υποδοχείς, οι οποίοι ανευρίσκονται σε όλα τα οργανικά συστήματα. Διεγείρει επίσης την απελευθέρωση κατεχολαμινών από τους συμπαθητικούς νευρώνες. Δεδομένου ότι η εφεδρίνη διαπερνά τον αιματοεγκεφαλικό φραγμό, προκαλεί επίσης επιδράσεις που μεσολαβούνται από το κεντρικό νευρικό σύστημα. Η εφεδρίνη προκαλεί συγκεκριμένα τη σύσπαση των εσωτερικών σφιγκτήρων μυών της ουρήθρας και τη χαλάρωση των μυών της ουροδόχου κύστης μέσω μιας συμπαθομιμητικής δράσης επί των αδρενεργικών υποδοχέων.

4.3 Φαρμακοκινητική

Έπειτα από χορήγηση από του στόματος, απορροφάται ταχέως και στην ουσία πλήρως, με αποτέλεσμα τα μέγιστα επίπεδα στο πλάσμα να επιτυγχάνονται μετά από μία ώρα. Η εφεδρίνη κατανέμεται ταχέως σε όλους τους ιστούς και μπορεί επίσης να διεισδύσει σταδιακά στο ΚΝΣ. Η εφεδρίνη δεν αποδομείται μέσω των μονοπατιών ενδογενών κατεχολαμινών, γεγονός που εξηγεί την παρατεταμένη διάρκεια δράσης της σε σύγκριση με την αδρεναλίνη. Από τη Ν-απομεθυλίωση προκύπτει νορεφεδρίνη ως ο μείζων μεταβολίτης, ένας ισχυρός μεταβολίτης που σχηματίζεται ταχύτατα στους σκύλους και φαίνεται να συμβάλλει σημαντικά στην επίδραση της εφεδρίνης. Η αποβολή λαμβάνει χώρα μέσω των νεφρών και σχεδόν ολοκληρώνεται μετά από 24 ώρες. Ο χρόνος ημιζωής είναι 3 έως 6 ώρες

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 χρόνια.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε τις συσκευασίες τύπου κυψέλης στο εξωτερικό κουτί, για να τις προστατεύετε από το φως. Να μην ψύχεται ή καταψύχεται.

Τα μη χρησιμοποιημένα διαιρεμένα δισκία θα πρέπει να τοποθετούνται ξανά μέσα στη συσκευασία τύπου κυψέλης και να χρησιμοποιούνται στην επόμενη δόση.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Θερμοσυγκολλημένη συσκευασία τύπου κυψέλης, αποτελούμενη από φύλλο αλουμινίου και φύλλο από PVC με 10 δισκία ανά συσκευασία τύπου κυψέλης.

Μέγεθος συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί που περιέχει 10 συσκευασίες τύπου κυψέλης των 10 δισκίων η καθεμία.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

VetViva Richter GmbH

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

CY: A.A.K Κύπρου: CY00881V

EL: A.A.K. ΕΟΦ: 68/03-01-2022

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1^η έγκρισης:

CY: 13/12/2021

EL: 03/01/2022

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

02/2025

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).