

PAKNINGSVEDLEGG:

Caniphedrin 20 mg tabletter til hund

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Østerrike

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Caniphedrin 20 mg tabletter til hund

efedrinhydroklorid

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Hver tablett inneholder:

Virkestoff:

Efedrinhydroklorid 20 mg
(tilsvarende 16,4 mg efedrin)

Hvite tabletter med to kryssede delestreker. Tabletten kan deles i 2 eller 4 like deler.

4. INDIKASJON(ER)

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

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes til hunder med hjerte- og karsykdom (dvs. kardiomyopati, takykardisk arytmi, høyt blodtrykk), høyt stoffskifte, diabetes mellitus, nedsatt nyrefunksjon eller grønn stær (glaukom).

Skal ikke brukes samtidig med halogenerte narkotiske stoffer som halotan eller metoksyfluran (se avsnitt 12).

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

6. BIVIRKNINGER

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

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

- Effekter på hjerte- og karsystemet (som økt hjerterefrekvens, atrieflimmer, stimulering av hjerteaktivitet og innsnevring av blodårer (vasokonstriksjon)).

- Stimulering av sentralnervesystemet (som fører til søvnløshet, hyperaktivitet (eksitasjon), angst og muskelskjelvinger).
- Pupillutvidelse (mydriase)
- Utvidelse av bronkiene i lungene og redusert slimdannelse i luftveisslimhinnene.
- Redusert bevegelse 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).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Gis i munnen.

Tablettene kan deles i 2 eller 4 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 10 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 2,5 kg (anbefalt startdose på 2 mg/kg).

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Tabletten kan deles i 2 eller 4 like deler for å sikre nøyaktig dosering.

Gravide kvinner bør bruke hansker.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

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

Ubrukte delte tabletter skal legges tilbake i blisterpakningen og brukes til neste dose.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på blisterpakningen og esken etter «EXP». Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

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

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

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

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Hundens hjerte- og karfunksjon bør vurderes nøye før oppstart av behandling med veterinærpreparatet, og den bør overvåkes regelmessig under behandlingen.

Spesielle forholdsregler for personen 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 svelging, spesielt av barn, søk legehjelp umiddelbart og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Det anbefales sterkt at gravide kvinner bruker hansker ved administrering.

Vask hendene grundig etter administrering av veterinærpreparatet.

Drektighet og diegiving:

Ikke relevant.

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-oksidasehemmere) kan forårsake høyt blodtrykk.

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 avsnitt 5).

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.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

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

Følgende symptomatiske behandling kan innledes:

- mageskylling, om nødvendig
- ved alvorlig hyperaktivitet kan beroligende midler som diazepam eller nevroleptika administreres
- ved takyarytmi kan betablokkere administreres
- akselerert utskillelse ved forsuring av urinen og økt diurese

Uforlikeligheter:

Ikke relevant.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

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

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

24.08.2023

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Pakningsstørrelser:

Pappeske med 10 blisterpakninger med 10 tabletter hver.

For ytterligere opplysninger om dette veterinærpreparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

Salfarm Scandinavia AS
Fridtjof Nansens Plass 4
NO-0160 Oslo
Tlf: +47 902 97 102
E-post: norge@salfarm.com