

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

Caniphedrin 50 mg tableta za pse,
KLASA: UP/I-322-05/25-01/168
URBROJ: 525-09/583-25-2
AT/V/0016/001-002/A/005



1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Caniphedrin 50 mg tableta za pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta sadrži:

Djelatna tvar:

Efedrinklorid 50 mg
(što odgovara 41,0 mg efedrina)

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Želatina
Krumpirov škrob
Laktoza hidrat
Talk
Celuloza, mikrokristalična
Glicerol (85-postotni)

Bijela tableta s razdjelnom crtom. Tableta se može razdijeliti na 2 jednaka dijela.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Pas.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Liječenje urinarne inkontinencije uzrokovane oslabljenim mehanizmom sfinktera mokraćne cijevi u kuja kojima su odstranjeni jajnici i maternica.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u pasa s bolestima srčanožilnog sustava (kardiomiopatija, tahiaritmija, hipertenzija), hipertiroidizmom, dijabetes melitusom, oslabljenom funkcijom bubrega ili glaukomom.

Ne primjenjivati istovremeno s halogeniziranim anestetikima poput halotana ili metoksiflurana (vidjeti odjeljak 3.8).

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

3.4 Posebna upozorenja

Nije prikladno primjenjivati veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) u slučajevima nekontroliranog mokrenja koje je posljedica loših navika životinja.

Prije primjene VMP-a kujama mlađim od 1 godine treba uzeti u obzir mogućnost postojanja anatomskih poremećaja koji doprinose inkontinenciji.



Važno je utvrditi da li životinja boluje od neke bolesti koja uzrokuje poliuriju/polidipsiju jer to može dovesti do krivog postavljanja dijagnoze urinarne inkontinencije.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Prije primjene VMP-a treba pažljivo procijeniti funkcionalnost srčanožilnog sustava psa, a povremeno ju treba nadzirati i tijekom liječenja.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Osobe preosjetljive na efedrin trebaju izbjegavati kontakt s VMP-om.

Efedrinklorid nakon gutanja može djelovati toksično, a moguć je i smrtni ishod, osobito u djece. Štetni događaji mogu uključivati nesanicu i razdraženost, vrtoglavicu, glavobolju, povišeni krvni tlak, pojačano znojenje i mučninu.

Kako bi se izbjeglo nehotično gutanje, osobito u djece, VMP treba primjenjivati izvan pogleda djece. Neupotrijebljene dijelove tablete treba vratiti u otvoreni prostor na blisteru, a blister vratiti u kutiju te čuvati na sigurnom mjestu izvan pogleda i dohvata djece.

U slučaju da se VMP nehotice proguta, osobito ako ga progutaju djeca, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Strogo se preporučuje da trudnice nose nepropusne rukavice za vrijeme rukovanja VMP-om.

Nakon primjene VMP-a treba temeljito oprati ruke

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Pas

Rijetko 1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	Ubrzani puls ¹ , ventrikularna aritmija ¹ ; Ekscitacija ¹ .
Neodređena učestalost (ne može se procijeniti prema dostupnim podacima):	Tahikardija ² , fibrilacija atrijska ² , ubrzani otkucaji srca ² , periferna vazokonstrikcija ² ; Nesanica ² , anksioznost ² ; Mišićni tremor ² , midrijaza ² ; Poremećaji funkcije pluća (bronhodilatacija i smanjeno lučenje sluzi na sluznicama dišnog sustava) ² ; Smanjen motilitet probavnog trakta ² .

¹Ovi simptomi nestaju nakon smanjenja doze ili prekida primjene VMP-a.

²Zbog farmakoloških svojstava efedrina ovi učinci mogu se javiti pri preporučenim terapijskim dozama.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinaru, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nije primjenjivo.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Istovremena primjena metilksantina i simpatomimetika može pojačati učinak efedrina i povećati rizik od nastanka štetnih događaja.

Efedrin može pojačati metabolizam glukokortikoida.

Istovremena primjena inhibitora monoamin oksidaza (MAO) može uzrokovati hipertenziju.

Efedrin može povećati rizik od toksičnosti teofilina

Kada se primjenjuje u kombinaciji sa srčanim glikozidima (npr. digoksinom), kininom, tricikličkim antidepresivima i halogenim anestetikima postoji rizik od nastanka aritmije (vidjeti odjeljak 3.3).

Tvari koje uzrokuju porast vrijednosti pH urina mogu produljiti vrijeme izlučivanja efedrina te na taj način povećati rizik od štetnih događaja. Tvari koje uzrokuju snižavanje vrijednosti pH urina mogu ubrzati izlučivanje efedrina što može smanjiti njegovu djelotvornost.

Istovremena primjena s ergot alkaloidima i oksitocinom može uzrokovati vazokonstrikciju.

Simpatikolitici mogu smanjiti djelotvornost efedrina.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Primjena kroz usta.

Tableta se može razdijeliti na 2 jednaka dijela kako bi se osiguralo ispravno doziranje.

Preporučena početna doza je 2 mg efedrinsklorida (što odgovara 1,64 mg efedrina)/kg t.t., što odgovara 1 tableti na 10 kg t.t. na dan tijekom prvih 25 dana liječenja. Dnevna doza može se podijeliti. Nakon što se postigne željeni učinak, dozu se može smanjiti na pola ili manje. Dozu treba prilagođavati na temelju kliničkog učinka i uzimajući u obzir štetne događaje, sve dok se ne utvrdi najmanja djelotvorna doza. Tijekom dugotrajnog liječenja treba primjenjivati najmanju djelotvornu dozu. U slučaju relapsa, dozu ponovno treba povećati na 2 mg efedrinsklorida/kg t.t. Nakon što se uspostavi djelotvorna doza, psa i dalje treba redovito klinički nadzirati.

Ova jačina tableta nije prikladna za pse tjelesne težine manje od 12,5 kg (preporučena početna doza je 2 mg/kg t.t.).

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Nakon predoziranja dozama znatno većim od preporučenih mogu se javiti sljedeći štetni događaji: tahikardija, tahiaritmija, povraćanje, pojačano znojenje, hiperventilacija, mišićna slabost, tremor s hiperekscitacijom i nemirom, anksioznost i nesanica.

U takvim slučajevima može se započeti sa sljedećim simptomatskim liječenjem:

- ispiranje želuca, ako je potrebno,
- u slučaju jake hiperekscitacije treba primijeniti sedative poput diazepama ili neuroleptika,
- u slučaju tahiaritmije treba primijeniti beta-blokatore,
- zakiseljavanje urina i pojačanje diureze radi ubrzanja izlučivanja efedrina.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.



4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QG04BX90

4.2 Farmakodinamika

Efedrin izravno stimulira alfa i beta adrenergičke receptore koji se nalaze u svim organskim sustavima. Također stimulira oslobađanje katekolamina iz neurona simpatičkog sustava. Budući da prolazi kroz krvno-moždanu barijeru, efedrin inducira i učinke posredovane središnjim živčanim sustavom. Efedrin simpatomimetičkim djelovanjem na adrenergičke receptore posebice uzrokuje kontrakciju unutarnjeg sfinktera mokraćne cijevi i opuštanje mišića mokraćnog mjehura.

4.3 Farmakokinetika

Efedrin se nakon primjene kroz usta brzo i praktički u potpunosti apsorbira, a najveću koncentraciju u plazmi postiže sat vremena nakon primjene. Efedrin se brzo distribuira u sva tkiva i može postupno prelaziti u središnji živčani sustav. Efedrin se ne razgrađuje endogenim katekolaminskim putevima, što objašnjava njegovo produljeno djelovanje u usporedbi s adrenalinom. *N*-demetilacijom nastaje norepinefrin kao glavni metabolit, snažni metabolit koji se u pasa stvara vrlo brzo i čini se da značajno doprinosi učinku efedrina. Efedrin se gotovo u potpunosti izluči putem bubrega unutar 24 sata nakon primjene. Poluvrijeme izlučivanja je 3 do 6 sati.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju: 3 godine

5.3 Posebne mjere čuvanja

Držati blistere u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetla. Ne hladiti ni zamrzavati.
Neupotrijebljene dijelove tablete treba vratiti u blister i upotrijebiti tijekom sljedeće primjene VMP-a.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Toplinski zataljen blister koji sadrži 10 tableta, a načinjen je od aluminijske i PVC folije.

Veličina pakiranja:

Kartonska kutija s 10 blistera od kojih svaki sadrži 10 tableta

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

VMP-i se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.
Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični VMP.



6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

VetViva Richter GmbH

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/21-01/979

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 27. prosinca 2021. godine

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

11. ožujka 2025. godine

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

VMP se izdaje na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

