

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Caniphedrin 20 mg tabletter för hundar

2. Sammansättning

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

Efedrinhydroklorid 20 mg
(motsvarande 16,4 mg efedrin)

Vita tabletter med två korsade brytskåror. Tabletterna kan delas i 2 eller 4 lika stora delar.

3. Djurslag

Hundar

4. Användningsområden

Behandling av urininkontinens som beror på problem med urinrörets slutmuskel hos tikar som genomgått kastrering (ovariohysterektomi).

5. Kontraindikationer

Använd inte till hundar med hjärt-/kärlsjukdom (dvs. hjärtmuskelsjukdom (kardiomyopati), hjärtrytmstörningar med ökad hjärtfrekvens (takarytmi), högt blodtryck (hypertoni)), överproduktion i sköldkörteln (hypertyreos), diabetes mellitus, nedsatt njurfunktion eller grön starr.

Använd inte samtidigt med fluor-, klor eller brombaserade narkosmedel, som ges av vårdpersonal, såsom halotan eller metoxyfluran (se avsnitt 12).

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Läkemedlet är inte lämpligt att använda om den olämpliga urineringen är orsakad av en beteendestörning.

Hos tikar under 1 års ålder ska eventuella anatomiska avvikelser som bidrar till inkontinens beaktas före behandling.

Det är viktigt att identifiera eventuell underliggande sjukdom som orsakar ökad urinerings eller ökat vätskeintag (polyuri/polydipsi), vilka felaktigt kan diagnostiseras som urininkontinens.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Hundens hjärt-/kärlfunktion ska bedömas noggrant innan behandling påbörjas med läkemedlet och ska kontrolleras regelbundet under behandlingen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer med känd överkänslighet för efedrin bör undvika kontakt med läkemedlet.

Efedrinhydroklorid kan vara giftigt och intag kan vara dödligt, särskilt hos barn. Biverkningar kan

inkludera sömnbesvär och nervositet, yrsel, huvudvärk, ökat blodtryck och ökade svettningar och illamående.

För att förhindra oavsiktligt intag, särskilt av ett barn, måste läkemedlet ges utom synhåll för barn. Oanvända tablettedelar ska läggas tillbaka i det öppna blistret, läggas tillbaka i kartongen och förvaras på en säker plats utom syn- och räckhåll för barn.

Vid oavsiktligt intag, framför allt av barn, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Det rekommenderas starkt att gravida kvinnor använder ogenomträngliga handskar när de hanterar tabletterna.

Tvätta händerna noggrant efter administrering av läkemedlet.

Dräktighet och digivning:

Ej relevant.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Effekten av efedrin och risken för biverkningar kan vara förhöjd vid administrering tillsammans med metylxantiner (finns i läkemedel för tex. apné) och stimulerande läkemedel.

Efedrin kan förstärka omsättningen av kortison (glukokortikoider).

Samtidig användning med MAO-hämmare (monoaminoxidas-hämmare, läkemedel mot depression) kan leda till högt blodtryck (hypertoni).

Efedrin kan öka risken för teofyllintoxicitet.

Det finns en risk för hjärtrytmrubbningar vid kombination med hjärtglykosider (t.ex. digoxin), kinin, tricykliska antidepressiva och halogenerade narkosmedel (se avsnitt 5).

Substanser som leder till en ökning av pH-värdet i urinen kan förlänga utsöndringen av efedrin, vilket kan leda till en ökad risk för biverkningar. Substanser som leder till en minskning av pH-värdet i urinen kan påskynda utsöndringen av efedrin, vilket kan leda till nedsatt effekt.

Kärlsammandragningar kan uppkomma efter samtidig behandling med ergotalkaloider (tex migränbehandling) och oxytocin (för att sätta i gång förlossningar).

Antistimulerande, ex. betablockare, kan minska effekten av efedrin.

Överdoser:

Vid hög överdosering kan följande biverkningar uppkomma: Ökad hjärtfrekvens (takykardi), hjärtrytmstörningar med ökad hjärtfrekvens (takarytmi), kräkningar, ökade svettningar, hyperventilering, muskelsvaghet, muskeldarrningar/-skakningar (tremor) med överstimulation av centrala nervsystemet och rastlöshet, ångest och sömnbesvär.

Följande symtomatisk behandling kan sättas in:

- magsköljning, vid behov
- vid svår stimulering av nervsystemet, administrering av sedativa läkemedel såsom diazepam eller neuroleptika
- vid hjärtrytmstörningar med ökad hjärtfrekvens (takarytmi), administrering av betablockare
- ökad utsöndring genom surgörande av urinen och ökad urinering (diures).

7. Biverkningar

Hundar:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):

Ökad puls¹, ventrikulär arytm (rytmstörning i hjärtkamrarna)¹; Excitation (spänning)¹

Obestämmd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

Takykardi (ökad hjärtfrekvens)², förmaksflimmer (otillräcklig sammandragning av hjärtats förmak)², ökad hjärtfrekvens², perifer kärlsammandragning², sömnlöshet², ångest², muskelkramper², mydriasis (vidgade pupiller)², lungsjukdomar (bronkodilatation (utvidgning av luftrören) och minskad mängd

slem som frisätts från slemhinnorna i andningsvägarna)²; Hypomotilitet (minskad rörelse) i mag-tarmkanalen²

¹Dessa symtom försvinner efter dosminskning eller avslutad behandling.

²På grund av de farmakologiska egenskaperna hos efedrin kan följande biverkningar uppkomma vid den rekommenderade terapeutiska dosen:

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen (oral användning).

Tabletterna kan delas i 2 eller 4 lika stora delar för att säkerställa korrekt dosering.

Rekommenderad startdos är 2 mg efedrinhydroklorid (motsvarande 1,64 mg efedrin) per kg kroppsvikt, motsvarande 1 tablett per 10 kg kroppsvikt, per dag under de första 10 behandlingsdagarna. Den dagliga dosen kan delas upp. När önskad effekt uppnåtts kan dosen minskas till hälften eller lägre. Baserat på den observerade effekten och med hänsyn till uppkomsten av biverkningar ska den individuella dosen justeras för att hitta den lägsta effektiva dosen. Den lägsta effektiva dosen ska bibehållas för långtidsbehandling. Vid ett återfall ska dosen ökas till 2 mg epifedrinhydroklorid per kg kroppsvikt igen. När den effektiva dosen har fastställts ska hunden fortsatt kontrolleras regelbundet.

Denna tablettstyrka är inte lämplig för hundar som väger mindre än 2,5 kg (rekommenderad startdos på 2 mg/kg).

9. Råd om korrekt administrering

Tabletterna kan delas i 2 eller 4 lika stora delar för att säkerställa korrekt dosering.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara blistret i ytterkartongen. Ljuskänsligt. Förvaras ej i kylskåp. Får ej frysas.

Oanvända delade tabletter ska läggas tillbaka i blistret och användas vid nästa dosering.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på blistret och kartongen efter ”Exp.”.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.
Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.
Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr. 62362

Förpackningsstorlek:

Kartong innehållande 10 blister med 10 tabletter vardera.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2025-02-05

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Österrike

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Salfarm Scandinavia AB

Florettgatan 29C, 2 vån

SE-254 67 Helsingborg

Tel: 076783 4810

E-post: scan@salfarm.com

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

--