

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Caniphedrin 20 mg tabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Efedrinehydrochloride 20 mg
(overeenkomend met 16,4 mg efedrine)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Gelatine
Aardappelzetmeel
Lactosemonohydraat
Talk
Cellulose, microkristallijn
Glycerol 85%

Witte tabletten met twee gekruiste breukstrepen. De tabletten kunnen worden verdeeld in 2 of 4 gelijke delen.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort

Hond.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Behandeling van urine-incontinentie veroorzaakt door urethrale sfinctermechanisme-incompetentie bij geovariohysterectomiseerde vrouwelijke honden.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij honden met cardiovasculaire ziekte (d.w.z. cardiomyopathie, tachycardische aritmie, hypertensie), hyperthyreoïdie, diabetes mellitus, verminderde nierfunctie of glaucoom.

Niet tegelijkertijd gebruiken met gehalogeneerde narcotica zoals halothaan of methoxyfluraan (zie rubriek 3.8).

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Het diergeneesmiddel is niet geschikt om te gebruiken voor de gedragsmatige oorzaak van in huis plassen.

Bij teven die jonger zijn dan 1 jaar moet voorafgaand aan de behandeling de mogelijkheid van anatomische afwijkingen worden overwogen die bijdragen aan incontinentie.

Het is belangrijk om elke onderliggende ziekte vast te stellen die de oorzaak is van polyurie/polydipsie (PU/PD), wat ten onrechte kan worden gediagnosticeerd als urine-incontinentie.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort:

De cardiovasculaire functionaliteit van de hond moet zorgvuldig worden beoordeeld voordat de behandeling met het diergeneesmiddel wordt gestart en moet regelmatig tijdens de behandeling worden gemonitord.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor efedrine moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Efedrinehydrochloride kan toxisch zijn bij inslikken en ingestie kan fataal zijn, vooral bij kinderen. Bijwerkingen kunnen bestaan uit slapeloosheid en nervositeit, duizeligheid, hoofdpijn, verhoogde bloeddruk, verhoogde zweetproductie en misselijkheid.

Om accidentele ingestie te voorkomen, vooral door een kind, moet het diergeneesmiddel buiten het zicht van kinderen worden toegediend. Ongebruikte tabletten moeten weer in het open vakje van de blisterverpakking worden gedaan en in de doos worden geplaatst en op een veilige plek buiten het zicht en bereik van kinderen worden bewaard.

In geval van accidentele ingestie, vooral bij kinderen, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Het wordt sterk geadviseerd dat zwangere vrouwen ondoordringbare handschoenen dragen bij het hanteren van de tabletten.

Was de handen grondig na toediening van het diergeneesmiddel.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Verhoogde polsfrequentie ¹ , ventriculaire aritmie ¹ ; Excitatie ¹ .
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Tachycardie ² , atriumfibrilleren ² , verhoogde hartslag ² , perifere vasoconstrictie ² ; Slapeloosheid ² , angst ² ; Spiertrillingen ² , mydriase ² ; Longaandoening (bronchodilatatie en afname van de slijmproductie in de slijmvliezen van de luchtwegen) ² ; Hypomotiliteit van het spijsverteringskanaal ² .

¹ Deze symptomen verdwijnen na dosisverlaging of beëindiging van de behandeling.

² Door de farmacologische eigenschappen van efedrine kunnen deze effecten optreden bij de aanbevolen therapeutische dosis.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet van toepassing.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De potentie van efedrine en het risico op bijwerkingen kunnen hoger zijn bij gelijktijdige toediening met methylxanthinen en sympathicomimetica.

Efedrine kan het metabolisme van glucocorticoïden bevorderen.

Gelijktijdig gebruik met MAO-remmers kan hypertensie veroorzaken.

Efedrine kan het risico op theofyllinetoxiciteit vergroten.

Er bestaat een risico op hartritmestoornis bij gecombineerd gebruik met hartglycosiden (bijv. digoxine), kinine, tricyclische antidepressiva en gehalogeneerde narcotica (zie rubriek 3.3).

Stoffen die leiden tot een verhoging van de pH van de urine kunnen de uitscheiding van efedrine verlengen, wat kan leiden tot een verhoogd risico op bijwerkingen. Stoffen die leiden tot een verlaging van de pH van de urine kunnen de uitscheiding van efedrine versnellen, wat kan leiden tot verminderde werkzaamheid.

Na gelijktijdige behandeling met ergotalkaloïden en oxytocine kunnen vaatvernauwingen optreden.

Sympathicolitica kunnen de werkzaamheid van efedrine verminderen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

De tabletten kunnen worden verdeeld in 2 of 4 gelijke delen om nauwkeurig doseren te waarborgen.

De aanbevolen aanvangsdosis is 2 mg efedrinehydrochloride (overeenkomend met 1,64 mg efedrine) per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 tablet per 10 kg lichaamsgewicht, per dag gedurende de eerste 10 dagen van de behandeling. De dagelijkse dosis kan worden verdeeld. Zodra het gewenste effect is bereikt, kan de dosis worden verlaagd tot de helft of minder. Op basis van het waargenomen effect en rekening houdend met het optreden van bijwerkingen, moet de individuele dosis worden aangepast om de laagste effectieve dosis te vinden. De laagste effectieve dosis moet worden gehandhaafd voor langdurige behandeling. In geval van een terugval moet de dosis weer worden verhoogd tot 2 mg efedrinehydrochloride per kg lichaamsgewicht. Zodra de effectieve dosis is vastgesteld, moeten honden nog steeds met regelmatige tussenpozen worden gecontroleerd. Deze tabletsterkte is niet geschikt voor honden met een gewicht lager dan 2,5 kg (aanbevolen aanvangsdosis van 2 mg/kg).

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Bij hoge overdoseringen kunnen de volgende bijwerkingen optreden: tachycardie, tachyritmie, braken, verhoogde transpiratie, hyperventilatie, spierzwakte, tremor met hyperexcitatie en rusteloosheid, angst en slapeloosheid.

De volgende symptomatische behandeling kan worden gestart:

- maagspoeling, indien nodig
- bij ernstige hyperexcitatie, toediening van kalmerende middelen zoals diazepam of neuroleptica
- bij tachyritmie, toediening van bètablokkers
- versnelde uitscheiding door verzuring van de urine en verhoogde diurese.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QG04BX90

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Efedrine heeft een direct stimulerend effect op alfa- en bèta-adrenerge receptoren, die in alle orgaansystemen aanwezig zijn. Het stimuleert ook de afgifte van catecholaminen door sympathische neuronen. Omdat efedrine de bloed-hersenbarrière passeert, veroorzaakt het ook effecten die via het centrale zenuwstelsel worden gemedieerd. Efedrine veroorzaakt specifiek een samentrekking van de inwendige urethrale sluitspiers en een ontspanning van de blaasspiers door een sympathicomimetische werking op de adrenerge receptoren.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening wordt efedrine snel en vrijwel volledig geabsorbeerd, waarbij de piekplasma'spiegels na één uur worden bereikt. Efedrine wordt snel in alle weefsels gedistribueerd en kan ook geleidelijk aan het centrale zenuwstelsel binnendringen. Efedrine wordt niet afgebroken via de endogene routes voor catecholaminen, wat de langere werkingsduur vergeleken met adrenaline verklaart. N-demethylering leidt tot norefedrine als de belangrijkste metaboliet, een potente metaboliet die zeer snel bij honden wordt gevormd en significant lijkt bij te dragen aan het effect van efedrine. Eliminatie vindt plaats via de nieren en is na bijna 24 uur voltooid. De halfwaardetijd is 3 tot 6 uur.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaar de blisterverpakkingen in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Ongebruikte verdeelde tabletten moeten weer in de blisterverpakking worden gedaan en bij de volgende dosis worden gebruikt.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Thermisch verzegelde blisterverpakking, bestaande uit aluminiumfolie en een PVC-folie met 10 tabletten per blisterverpakking.

Verpakkingsgrootte:

Kartonnen doos met 10 blisterverpakkingen van elk 10 tabletten.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

VetViva Richter GmbH

7. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V573831

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 10/11/2020

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

12/02/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).