

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Caniphedrin 50 mg таблетки за кучета

2. Състав

Всяка таблетка съдържа:

Активно вещество:

Ephedrine hydrochloride 50 mg
(еквивалентно на 41,0 mg Ephedrine)

Бели таблетки с разделителна черта. Таблетките може да бъдат разделени на 2 равни части.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета

4. Показания за употреба

Лечение на уринарна инконтиненция, предизвикана от недостатъчност на уретралния сфинктеров механизъм след овариохистеректомия на женски кучета.

5. Противопоказания

Да не се използва при кучета със сърдечносъдово заболяване (напр. кардиомиопатия, аритмия с тахикардия, хипертония), хипертиреозидизъм, захарен диабет, увредена бъбречна функция или глаукома.

Да не се използва едновременно с халогенирани наркотични средства като халотан или метоксифлуран (виж т. 6).

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Ветеринарният лекарствен продукт не е подходящ за употреба при неправилно уриниране като поведенчески проблем.

При женски кучета под 1-годишна възраст преди лечение трябва да се прецени дали е възможно инконтиненцията да се дължи на анатомични нарушения.

Важно е да се идентифицират всякакви съпътстващи заболявания, причиняващи полиурия/полидипсия (ПУ/ПД), които може погрешно да бъдат диагностицирани като уринарна инконтиненция.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Сърдечносъдовата функция на кучето трябва да бъде внимателно оценена преди започване на лечението с ветеринарния лекарствен продукт и следва да бъде контролирана периодично по време на лечението.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към ефедрин трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Ефедрин хидрохлоридът може да бъде токсичен при поглъщане и поглъщането може да е бъде фатално, особено при деца. Неблагоприятните реакции може да включват инсомния и нервност, замайване, главоболие, повишено кръвно налягане, увеличено потене и гадене.

За да се избегне случайно поглъщане, особено от дете, ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага далеч от погледа на деца. Неизползваните части от таблетката трябва да бъдат върнати в отвореното гнездо на блистера и блистерът трябва бъде поставен обратно в опаковката и да се съхранява на безопасно, далеч от погледа и на недостъпно за деца място. При случайно поглъщане, особено от деца, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Строго се препоръчва бременните жени да носят непропускливи ръкавици при работа с таблетките.

След прилагане на ветеринарния лекарствен продукт, ръцете трябва да се измият щателно.

Бременност и лактация:

Не е приложимо.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Действието на ефедрина и рискът от неблагоприятни реакции може да бъдат увеличени при едновременно приложение с метилксантини и симпатикомиметици.

Ефедринът може да ускори глюкостероидния метаболизъм.

Едновременното му приложение с MAO-инхибитори може да причини хипертония.

Ефедринът може да увеличи риска от теофилинова токсичност.

При комбиниране със сърдечни гликозиди (напр. дигоксин), хинин, трициклически антидепресанти и халогенирани наркотични средства (виж т.5) съществува риск от сърдечна аритмия.

Веществата, които водят до увеличаване на нивата на рН в урината, могат да удължат екскрецията на ефедрин, което може да доведе до увеличен риск от неблагоприятни реакции.

Веществата, които водят до понижаване на нивата на рН в урината, могат да ускорят екскрецията на ефедрина, което може да доведе до намаляване на ефикасността му.

След едновременно лечение с ергот алкалоиди и окситоцин, може да се получат вазоконстрикции.

Симпатолитиците могат да намалят ефикасността на ефедрина.

Предозиране:

При предозиране с високи дози може да се получат следните неблагоприятни реакции: тахикардия, тахиаритмия, повръщане, увеличена транспирация, хипервентилация, мускулна слабост, тремор със свръхвъзбуда и неспокойство, тревожност и инсомния.

Може да се започне следното симптоматично лечение:

- стомашна промивка, ако е необходимо;
- в случай на тежка свръхвъзбуда, прилагане на седативи като диазепам или невролептици;
- в случай на тахиаритмия, прилагане на бета-блокери;
- ускорена екскреция чрез повишаване на киселинността на урината и увеличена диуреза.

7. Неблагоприятни реакции

Кучета:

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):

Ускорен пулс¹, камерна аритмия¹; екзитация¹.

С неопределена честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

Тахикардия², предсърдно мъждене², повишена сърдечна честота², периферна вазоконстрикция²; Безсъние², Възбуда²;

Мускулен тремор², мидриаза²;

Белодробно нарушение (bronходилатация и понижаване на слузоотделянето в лигавиците на дихателните пътища)²;

Хипомотилитет на храносмилателния тракт².

¹Тези симптоми изчезват след намаляване на дозата или прекратяване на лечението.

²Тези реакции може да се получат при препоръчителната терапевтична доза, поради фармакологичните характеристики на ефедрин.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния му представител, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване:

<https://kvmp.bfsa.bg/index.php/bg/registers/veterinarnomedicinski-producty>

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Перорално приложение.

Таблетките може да бъдат разделени на 2 равни части, за да се осигури прецизно дозиране.

Препоръчителната начална доза е 2 mg ефедрин хидрохлорид (съответстваща на 1,64 mg ефедрин) на kg телесна маса (т.м.), еквивалентно на 1 таблетка на 25 kg т.м. на ден през първите 10 дни от лечението. Дневната доза може да бъде разделена. Щом се постигне желаният ефект, дозата може да бъде намалена до една половинка или по-малко. Въз основа на наблюдавания ефект и като се вземе под внимание честотата на проява на неблагоприятни реакции, индивидуалната доза трябва да се адаптира, за да се открие най-ниската ефективна доза. Най-ниската ефективна доза трябва да се поддържа за продължително лечение. В случай на възобновяване на симптомите, дозата трябва отново да се увеличи до 2 mg ефедрин хидрохлорид на kg т.м. Дори когато се установи ефективната доза, кучетата трябва да продължат да бъдат наблюдавани на редовни интервали.

Концентрацията на активното вещество в тази таблетка не е предназначена за кучета с телесна маса под 12,5 kg (препоръчителна начална доза 2 mg/kg).

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Таблетките може да бъдат разделени на 2 равни части.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхраняват блистерите във външната опаковка с цел предпазване от светлина. Да не се охлажда или замразява.

Неизползваните разделени таблетки трябва да бъдат върнати в блистера и използвани при следващата доза.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху блистера и картоната след „Ехр.“. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-3102

Размер на опаковката:

Картонена кутия, съдържаща 10 блистера, всеки от които с 10 таблетки.

15. Дата на последната редакция на текста

01/2025

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

ВетВива Рихтер ЕООД,
София 1360, ул. Обелско шосе № 7,
България
Тел.:02/9279966,
E-mail: office@vetviva.bg

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

<17. Допълнителна информация>

--



Recoverable Signature

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV