

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Caniphedrin 50 mg tablety pro psy

2. Složení

Každá tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Ephedrini hydrochloridum 50 mg
(odpovídá 41,0 mg ephedrinum)

Bílé tablety s dělicí rýhou. Tablety lze dělit na 2 stejné poloviny.

3. Cílové druhy zvířat

Psi

4. Indikace pro použití

Léčba močové inkontinence způsobené nekompetencí mechanismu svěrače močové trubice u fen po ovariohysterektomii.

5. Kontraindikace

Nepoužívat u psů s kardiovaskulárním onemocněním (tzn. kardiomyopatií, tachykardickou arytmií, hypertenzí), hypertyreózou, diabetes mellitus, poruchou funkce ledvin nebo glaukomem.

Nepoužívejte současně s halogenovanými narkotiky, jako je halothan nebo methoxyfluran (viz bod 6).

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Není vhodné veterinární léčivý přípravek užívat při nepřiměřeném močení způsobeném chováním zvířete.

U fen mladších než 1 rok je třeba před léčbou zvážit možné anatomické poruchy přispívající k inkontinenci.

Je důležité identifikovat veškeré základní příčiny způsobující polyurii/polydipsii (PU/PD), které by mohly být nesprávně diagnostikovány jako močová inkontinence.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Před zahájením léčby veterinárním léčivým přípravkem je třeba pečlivě vyhodnotit kardiovaskulární funkce psa a pravidelně je monitorovat v průběhu léčby.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na efedrin by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Efedrin hydrochlorid může být při požití toxický a požití může být smrtelné, zejména pro děti. Nežádoucí účinky mohou zahrnovat nespavost a nervozitu, závratě, bolest hlavy, zvýšený krevní tlak, zvýšené pocení a nevolnost.

Aby se zabránilo náhodnému požití, zejména dítětem, podávejte veterinární léčivý přípravek mimo dohled dětí. Nepoužité části tablet vraťte do otevřeného otvoru v blistru, vložte zpět do krabičky a uchovávejte na bezpečném místě mimo dohled a dosah dětí.

V případě náhodného požití, především dětmi, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Důrazně se doporučuje, aby těhotné ženy při nakládání s tabletami používaly nepropustné rukavice.

Po podání veterinárního léčivého přípravku si důkladně umyjte ruce.

Březost a laktace:

Neuplatňuje se.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Síla účinku efedrinu a riziko nežádoucích účinků může být zvýšené při současném podávání s methyloxantiny a sympatomimetiky.

Efedrin může zvyšovat metabolismus glukokortikoidů.

Současné podávání s inhibitory MAO může způsobit hypertenzi.

Efedrin může zvýšit riziko toxicity theofylinu.

Existuje riziko srdečních arytmií při kombinaci se srdečními glykosidy (např. digoxinem), chininem, tricyklickými antidepresivy a halogenovanými narkotiky (viz bod 5).

Látky vedoucí ke zvýšení pH moči jsou schopny prodloužit vylučování efedrinu, což může vést ke zvýšenému riziku nežádoucích účinků. Látky vedoucí ke snížení pH moči jsou schopny urychlit vylučování efedrinu, což může vést ke snížené účinnosti.

Při současném podávání s námelovými alkaloidy a oxytocinem může dojít k vazokonstrikci.

Sympatolytika mohou snižovat účinnost efedrinu.

Předávkování:

Při předávkování vysokými dávkami mohou nastat následující nežádoucí účinky: tachykardie, tachyarytmie, zvracení, zvýšená transpirace, hyperventilace, svalová slabost, třes s hyperexcitací a neklid, úzkost a insomnie.

Může být zahájena následující symptomatická léčba:

- gastrická laváž, je-li to nutné
- v případě závažné hyperexcitace podávání sedativ jako je diazepam, nebo neuroleptik
- v případě tachyarytmie podávání beta-blokátorů
- zrychlená sekrece acidifikací moči a zvýšenou diurézou

7. Nežádoucí účinky

Psi:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):

Zvýšená tepová frekvence¹, Komorová arytmie¹; Excitace¹.

Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit):

Tachykardie², Fibrilace síní², Zvýšená srdeční frekvence², Periferní vasokonstrikce²; Nespavost², Úzkost²; Svalový třes², Mydriáza²; Plicní poruchy (bronchodilatace a snížení vylučování hlenu na respiračních slizničních membránách)²; Hypomobilita trávicího traktu².

¹ Tyto symptomy zmizí po snížení dávky nebo ukončení léčby.

² Vlivem farmakologických vlastností efedrinu mohou nastat tyto účinky při doporučené terapeutické dávce

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 232/56 a
621 00 Brno
E-mail: adr@uskvbl.cz
Webové stránky: <https://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání.

Tablety lze rozdělit na 2 stejné díly k zajištění přesného dávkování.

Doporučená počáteční dávka je 2 mg efedrin hydrochloridu (odpovídající 1,64 mg efedrinu) na kg živé hmotnosti, ekvivalent 1 tablety na 25 kg živé hmotnosti, v průběhu prvních 10 dní léčby. Denní dávka může být rozdělena. Po dosažení požadovaného účinku může být dávka snížena na polovinu nebo méně. Na základě pozorovaného účinku a se zohledněním výskytu nežádoucích účinků je třeba denní dávku upravit tak, aby byla nalezena nejnižší účinná dávka. Nejnižší účinnou dávku je třeba udržovat dlouhodobě. V případě relapsu je třeba dávku opět zvýšit na 2 mg efedrin hydrochloridu na kg živé hmotnosti. Po stanovení účinné dávky je třeba psy stále monitorovat v pravidelných intervalech.

Tato síla tablety není vhodná pro psy, kteří váží méně než 12,5 kg (doporučená počáteční dávka 2 mg/kg).

9. Informace o správném podávání

Tablety lze rozdělit na 2 stejné díly pro zajištění přesného dávkování.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte blistry v krabičce, aby byly chráněny před světlem.

Chraňte před chladem nebo mrazem.

Nepoužité rozdělené tablety vraťte zpět do blistru a použijte při následující dávce.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a na krabičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/056/21-C

Velikost balení:

Papírová krabička obsahující 10 blistrů po 10 tabletách.

15. Datum poslední revize příbalové informace

03/2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Rakousko

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Orion Pharma s.r.o.
Na Strži 2102/61a,
Praha, 140 00
Tel: +420 227 027 263
orion@orionpharma.cz

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

17. Další informace

Další požadavky na právní status pro označování

Přípravek obsahuje návykové látky.

