

PRILOGA I

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Caniphedrin 50 mg tablete za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsaka tableta vsebuje:

Učinkovina:

efedrinijev klorid 50 mg
(kar ustreza 41,0 mg efedrina)

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
želatina
krompirjev škrob
laktoza monohidrat
smukec
celuloza, mikrokristalna
glicerol, 85-odstotni

Bele tablete z razdelilno zarezo. Tablete se lahko razdelijo na 2 enaka dela.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Zdravljenje urinarne inkontinence, ki je posledica nezadostnega delovanja mehanizma uretralnega sfinktra pri psih, pri katerih je bila opravljena ovariohisterektomija.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri psih s kardiovaskularnimi boleznimi (npr. kardiomiopatijo, tahikardično aritmijo, hipertenzijo), hipertiroidizmom, diabetes mellitusom, prizadetim delovanjem ledvic ali glavkomom. Ne uporabite sočasno s halogeniranimi narkotiki, kot sta halotan ali metoksifluran (glejte poglavje 3.8). Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

3.4 Posebna opozorila

Zdravilo se ne sme uporabljati v primerih vedenjskih vzrokov neprimerne uriniranja.

Pri psih, mlajših od 1 leta, je treba pred zdravljenjem razmisliti o možnosti, da k inkontinenci prispevajo anatomske vzroke.

Pomembno je, da se identificira vsaka morebitna osnovna bolezen, ki povzroča poliurijo/polidipsijo (PU/PD), ki bi lahko bila napačno diagnosticirana kot urinarna inkontinenca.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Pred začetkom zdravljenja s tem zdravilom je treba natančno oceniti kardiovaskularno stanje psa in ga periodično spremljati tudi med zdravljenjem.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Osebe z znano preobčutljivostjo na efedrin naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Efedrinijev klorid je lahko ob zaužitju toksičen in zaužitje lahko povzroči smrt, še zlasti pri otrocih.

Neželeni učinki lahko vključujejo nespečnost in živčnost, omotico, glavobol, zvišan krvni tlak, povečano potenje in slabost.

Da bi se izognili nenamernemu zaužitju, zlasti pri otroku, je treba zdravilo dajati izven pogleda otrok. Neporabljene dele tablet je treba vrniti v odprte pretisne omote in vstaviti nazaj v škatlo, nato pa shraniti na varnem mestu nedosegljivo otrokom.

V primeru nenamernega zaužitja, še zlasti pri otroku, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Močno se priporoča, da nosečnice pri rokovanju s tabletami uporabljajo neprepustne rokavice.

Po dajanju tega zdravila si temeljito umijte roke.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Psi:

Redki (1-10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	Pospešen žilni utrip ¹ , ventrikularna aritmija ¹ ; ekscitacija ¹ .
Nedoločena pogostost (ni mogoče določiti glede na razpoložljive podatke):	Tahikardija ² , atrijska fibrilacija ² , povišan srčni utrip ² , periferna vazokonstrikcija ² ; nespečnost ² , anksioznost ² ; mišični tremor ² , midriaza ² ; motnje v delovanju pljuč (bronhodilatacija in zmanjšanje izločanja sluzi v respiratornih mukoznih membranah) ² ; zmanjšanje motilitete prebavil ² .

¹Ti simptomi izginijo po zmanjšanju odmerka ali prekinitvi zdravljenja.

²Zaradi farmakoloških lastnosti efedrinske soli ti učinki lahko pojavijo pri priporočenih odmerkih.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila.

Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Ni smiselno.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Učinek efedrinske soli in tveganje za neželene učinke sta lahko večja pri sočasnem dajanju z metilksantini in simpatikomimetiki.

Efedrin lahko spodbudi presnovo glukokortikoidov.

Sočasna uporaba z zaviralci MAO lahko povzroči hipertenzijo.

Efedrin lahko poveča tveganje za toksičnost teofilina.

Pri kombiniranju s kardiotoničnimi glikozidi (npr. digoksinom), kininom, tricikličnimi antidepresivi in halogeniranimi narkotiki obstaja tveganje za srčno aritmijo (glejte poglavje 3.3).

Snovi, ki povzročajo zvišanje vrednosti pH urina, lahko upočasnijo izločanje efedrina, kar lahko poveča tveganje za neželene učinke. Snovi, ki povzročajo znižanje vrednosti pH urina, lahko pospešijo izločanje efedrina, kar lahko zmanjša njegovo učinkovitost.

Po sočasnem zdravljenju z ergot alkaloidi in oksitocinom se lahko pojavijo žilne konstrikcije.

Simpatolitiki lahko zmanjšajo učinkovitost efedrina.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Peroralna uporaba.

Tablete se lahko razdelijo na 2 enaka dela, da se zagotovi natančno odmerjanje.

Priporočeni začetni odmerek je 2 mg efedrinijevega klorida (kar ustreza 1,64 mg efedrina) na kilogram telesne mase, kar ustreza 1 tableti na 25 kg telesne mase, dnevno, prvih 10 dni zdravljenja. Dnevni odmerek se lahko razdeli. Ko dosežemo želeni učinek, se lahko odmerek zmanjša na polovico ali manj. Individualni odmerek je treba prilagoditi na podlagi opaženega učinka in ob upoštevanju morebitnih neželenih učinkov, tako da uporabimo najmanjši še učinkoviti odmerek. Za dolgotrajno zdravljenje je treba uporabiti najmanjši še učinkoviti odmerek. V primeru poslabšanja stanja je treba odmerek ponovno povečati na 2 mg efedrinijevega klorida na kg telesne mase. Po določitvi učinkovitega odmerka je treba pse še vedno spremljati v rednih intervalih.

Ta jakost tablet ni primerna za pse s telesno maso manjšo od 12,5 kg (priporočeni začetni odmerek je 2 mg/kg).

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Pri močno prevelikem odmerjanju se lahko pojavijo naslednji neželeni dogodki: tahikardija, tahiaritmija, bruhanje, povečana transpiracija, hiperventilacija, mišična oslabeledost, tremor s hiperekscitacijo in nemirnostjo, anksioznost in nespečnost.

Lahko se uvedejo naslednja simptomatska zdravljenja:

- izpiranje želodca, če je potrebno
- v primeru hude hiperekscitacije, dajanje sedativov, kot je diazepam, ali nevroleptikov
- v primeru tahiaritmije, dajanje antagonistov adrenergičnih receptorjev beta
- pospešitev izločanja s povečanjem kislosti urina in povečanjem diureze

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QG04BX90

4.2 Farmakodinamika

Efedrin neposredno stimulira alfa- in beta-adrenergične receptorje, prisotne v vseh organskih sistemih. Spodbuja tudi sproščanje kateholaminov iz simpatičnih nevronov. Ker efedrin prehaja skozi krvno-možgansko pregrado, povzroči tudi učinke, ki so povezani s centralnim živčevjem. Efedrin prek simpatikomimetičnega delovanja adrenergičnih receptorjev specifično povzroča krčenje mišic notranjega sfinktra sečnice in sproščanje mišic sečnega mehurja.

4.3 Farmakokinetika

Po peroralnem dajanju se hitro in praktično v celoti absorbira, tako da najvišje plazemske koncentracije nastopijo po eni uri. Efedrin se hitro porazdeli v vsa tkiva in lahko počasi prodre tudi v centralno živčevje. Efedrin se ne razgradi prek endogenih kateholaminskih poti, kar razloži podaljšani čas delovanja v primerjavi z adrenalinom. Z N-demetilacijo nastaja glavni presnovek norefedrin, ki je presnovek z močnim učinkom, ki pri psih nastane zelo hitro in za katerega se zdi, da znatno pripeva k učinku efedrina. Izločanje poteka prek ledvic in se skoraj v celoti zaključi v 24 urah. Razpolovni čas je 3 do 6 ur.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ni smiselno.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Pretisne omote shranjujte v zunanji ovojnini, da se zaščitijo pred svetlobo. Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.

Neporabljene dele tablet je treba vrniti v pretisni omot in porabiti pri naslednjem odmerku.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Toplotno zavarjen pretisni omot, sestavljen iz aluminijaste folije in PVC folije, ki vsebuje po 10 tablet.

Velikost pakiranja:

Kartonska škatla, ki vsebuje 10 pretisnih omotov, od katerih vsak vsebuje po 10 tablet.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

VetViva Richter GmbH

7. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 03/12/2021

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

5.1.2025

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).