PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Caniphedrin 20 mg tabletter til hund

2. Innholdsstoffer

Hver tablett inneholder:

Virkestoff:
Efedrinhydroklorid 20 mg
(tilsvarende 16,4 mg efedrin)

Hvite tabletter med to kryssede delestreker. Tabletten kan deles i 2 eller 4 like deler.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund

4. Indikasjoner for bruk

Behandling av urininkontinens forårsaket av lukkemuskelsvikt hos tisper som har gjennomgått sterilisering (ovariehysterektomi).

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til hunder med hjerte- og karsykdom (dvs. sykdom i hjertemuskelen (kardiomyopati), rask, uregelmessig hjerterytme (takykardisk arytmi), høyt blodtrykk), høyt stoffskifte, diabetes mellitus, nedsatt nyrefunksjon eller grønn stær (glaukom).
Skal ikke brukes samtidig med halogenerte narkotiske stoffer som halotan eller metoksyfluran (se avsnitt 6).
Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet, eller noen av hjelpestoffene.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:
Det er ikke hensiktsmessig å bruke preparatet til uønsket vannlating forårsaket av atferdsmessige årsaker.
Hos tisper under 1 år skal muligheten for anatomiske lidelser som bidrar til ufrivillig urinlekkasje (inkontinens) vurderes før behandling.
Det er viktig å identifisere alle underliggende sykdommer som forårsaker polyuri/polydipsi (økt urinering/økt drikkelyst) som feilaktig kan diagnostiseres som urininkontinens.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:
Hundens hjerte- og karfunksjon bør vurderes nøye før oppstart av behandling med preparatet, og den bør overvåkes regelmessig under behandlingen.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer preparatet:
Personer med kjent hypersensitivitet overfor efedrin bør unngå kontakt med preparatet.

Efedrinhydroklorid kan være giftig ved svelging, og inntak kan være dødelig, spesielt hos barn.
Bivirkninger kan omfatte søvnløshet og nervøsitet, svimmelhet, hodepine, økt blodtrykk, økt svettedannelse og kvalme.
For å unngå utilsiktet inntak, spesielt av barn, må preparatet administreres utenfor barns synsvidde.
Ubrukte tablettdeler skal legges tilbake i det åpne blisterrommet og settes tilbake i esken og oppbevares på et trygt sted utilgjengelig for barn.
Ved utilsiktet svelging, spesielt av barn, søk legehjelp umiddelbart og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.
Det anbefales sterkt at gravide kvinner bruker ugjennomtrengelige hansker, når de håndterer tablettene.
Vask hendene grundig etter administrering av preparatet.

Drektighet og diegivning:
Ikke relevant.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:
Effekten av efedrin og risikoen for bivirkninger kan øke når det administreres sammen med metylxantiner og sympatomimetika (medisiner som stimulerer det sympatiske nervesystemet).
Efedrin kan øke glukokortikoidmetabolismen (omsetningen av syntetisk binyrebarkhormon).
Samtidig bruk med MAO-hemmere (monoamono-oksidasehemmere, medisin mod depresjon) kan forårsake høyt blodtrykk.
Efedrin kan øke risikoen for teofyllin-toksisitet (teofyllin-giftighet).
Det er risiko for hjertearytmi når det kombineres med hjerteglykosider (f.eks. digoksin), kinin, trisykliske antidepressiva og halogenerte narkotiske legemidler (se avsnitt 5).
Stoffer som fører til økt pH i urinen kan forlenge utskillelsen av efedrin, noe som kan føre til økt risiko for bivirkninger. Stoffer som fører til redusert pH i urinen kan akselerere utskillelsen av efedrin, noe som kan føre til redusert effekt.
Vaskulære innsnevringer kan oppstå etter samtidig behandling med ergotalkaloider (f.eks. migrenemedisin) og oksytocin (hormon).
Sympatolytika (medisiner som hemmer det sympatiske nervesystemet) kan redusere effekten av efedrin.

Overdosering:
Ved høye overdoser kan følgende uønskede effekter oppstå: økt hjertefrekvens (takykardi), hjerterytmeforstyrrelse (takyarytmi), oppkast, økt svetteproduksjon (transpirasjon), økt pust (hyperventilering), muskelsvakhet, skjelving med hyperaktivitet og rastløshet, angst og søvnløshet.
Følgende symptomatiske behandling kan innledes:
- mageskylling, om nødvendig
- ved alvorlig hyperaktivitet kan beroligende midler som diazepam eller nevroleptika administreres
- ved hjerterytmeforstyrrelse (takyarytmi) kan betablokkere administreres
- økt utskillelse ved forsuring av urinen og økt urinproduksjon (diurese)

<Særlige restriksjoner for bruk og særlige betingelser for bruk:>

7. Bivirkninger

Hund:

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10.000 behandlede dyr): Rask puls[1], ventrikkelarytmi (rytmeforstyrrelser i hjertekamrene)[1], eksitasjon (spenning)[1]

Ikke kjent (frekvens kan ikke estimeres ut fra tilgjengelige data): Takykardi (økt hjerterytme)[2], atrieflimmer (mangel på sammentrekning av hjerteatriene)[2], økt hjertefrekvens[2], perifer vasokonstriksjon (perifer utvidelse av blodkar)[2], søvnløshet[2], angst[2], muskelskjelvinger[2], mydriase

(utvidede pupiller)[2], lungesykdommer (bronkodilatasjon (utvidelse av bronkiene) og redusert slimdannelse i luftveisslimhinnene)[2], hypomobilitet (redusert bevegelse) i fordøyelseskanalen[2].

[1]Disse symptomene forsvinner etter dosereduksjon eller seponering av behandlingen.
[2]På grunn av de farmakologiske egenskapene til efedrin, kan følgende effekter forekomme ved den anbefalte terapeutiske dosen.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller dens lokale representant ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt, Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Gis via munnen (oral bruk).
Tablettene kan deles i 2 eller 4 like deler for å sikre nøyaktig dosering.

Den anbefalte startdosen er 2 mg efedrinhydroklorid (tilsvarende 1,64 mg efedrin) per kg kroppsvekt, tilsvarende 1 tablett per 10 kg kroppsvekt per dag i de første 10 dagene av behandlingen. Den daglige dosen kan deles opp. Når ønsket effekt er oppnådd, kan dosen reduseres til halvparten eller mindre. Basert på den observerte effekten og med tanke på forekomst av bivirkninger, bør den individuelle dosen justeres for å finne den laveste effektive dosen. Den laveste effektive dosen bør opprettholdes for langvarig behandling. Ved tilbakefall bør dosen økes til 2 mg efedrinhydroklorid per kg kroppsvekt igjen. Når den effektive dosen er etablert, bør hunden fortsatt overvåkes regelmessig. Denne tablettstyrken er ikke egnet for hunder som veier under 2,5 kg (anbefalt startdose på 2 mg/kg).

9. Opplysninger om korrekt bruk

Tabletten kan deles i 2 eller 4 like deler for å sikre nøyaktig dosering.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.
Oppbevar blisterpakningene i ytteremballasjen for å beskytte mot lys. Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses.
Ubrukte delte tabletter skal legges tilbake i blisterpakningen og brukes til neste dose.
Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på blisterpakningen og esken etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.
Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr. 21-14201

Pakningsstørrelser:
Pappeske med 10 blisterpakninger med 10 tabletter hver.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

12.03.2025

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Østerrike

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:
Salfarm Scandinavia AS
Fridtjof Nansens Plass 4
NO-0160 Oslo
Tlf: +47 902 97 102
E-post: norge@salfarm.com

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

<17. Ytterligere informasjon>