

BIJSLUITER**ENURACE 10, 10 mg tabletten voor honden****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**Registratiehouder:

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
België

Fabrikant verantwoordelijk voor de vrijgifte:

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
België

ACE Pharmaceuticals BV
Schepenveld 41
3891 ZK Zeewolde
Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ENURACE 10, 10 mg tabletten voor honden
(Efedrine HCl)

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Het diergeneesmiddel bevat 10 mg efedrine HCl per tablet, wat overeenkomt met 8,1 mg efedrine. De tablet kan in 2 gelijke delen verdeeld worden, elk deel bevat 5 mg efedrine HCl.

4. INDICATIE

Behandeling van ongewenst urineverlies (urine-incontinentie) veroorzaakt door een te lage spanning in de circulaire spieren die de urethra sluiten (urethrale sfincter mechanisme incompetentie) in vrouwelijke honden die een ovariohysterectomie hebben ondergaan.

5. CONTRA-INDICATIES

Gebruik dit diergeneesmiddel niet in honden met een verhoogde oogdruk (glaucoom). Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor efedrine of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

- Aandoeningen aan het hart en de bloedvaten (tachycardie, atriumfibrillatie, stimulatie van de hartactiviteit, vasoconstrictie).

- Stimulatie van het centrale zenuwstelsel, leidende tot slapeloosheid, opwinding, angst en trillingen van de spieren (spiertremoren).
- Hijgen.
- Verwijding van de pupillen (mydriasis).
- Blaasontsteking (cystitis).
- Verwijding van de luchtwegen (bronchodilatatie) door ontspanning van de spieren die deze omgeven (bronchodilatatie) en vermindering van de slijmvorming in de longen (respiratoire slijmvliezen).
- Vermindering in beweging (motiliteit) en spierspanning (tonus) in de darmwand.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Vrouwelijke honden die een ovariohysterectomie hebben ondergaan.

8. DOSERING VOOR ELK DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK

Uitsluitend voor orale toediening.

Geef een startdosering van 2 mg efedrine HCl/ kg/dag, verdeeld over 2 giften.

Doseer volgens het onderstaande doseerschema:

| Gewicht (kg) | Dosering (mg/dag) | Dosering (aantal tabletten) | | |
|---|-------------------|-----------------------------|-----------------------|----------------------|
| | | per dag | 1 ^{ste} gift | 2 ^{de} gift |
| 5 | 10 | 1 | ½ | ½ |
| 7,5 | 15 | 1 ½ | ½ | 1 |
| 10 | 20 | 2 | 1 | 1 |
| 12,5 | 25 | 2 ½ | 1 | 1 ½ |
| 15 | 30 | 3 | 1 ½ | 1 ½ |
| 17,5 | 35 | 3 ½ | 1 ½ | 2 |
| Voor gewichten \geq 20 kg, gebruik een hogere sterkte van het diergeneesmiddel. | | | | |

Het gewenste therapeutisch effect en het optreden van bijwerkingen moeten ongeveer 14 dagen, 1 maand, 3 maanden en 6 maanden na het begin van de behandeling worden gecontroleerd. Op geleide van het waargenomen effect in vergelijking met het verwachte effect en rekening houdende met het optreden van bijwerkingen, moet de individuele dosering worden aangepast. De dosering moet worden aangepast om de laagst mogelijke effectieve dosering te vinden. Zodra de meest effectieve dosering is vastgesteld, moet de hond op gezette tijden worden gecontroleerd, bijvoorbeeld elke 6 maanden.

Het diergeneesmiddel moet vóór de maaltijd worden toegediend in een brok voedsel.

Een maximale dosering van 5 mg/ kg lichaamsgewicht per dag moet in acht worden genomen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Zwangere vrouwen moeten handschoenen dragen.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25°C.

In de oorspronkelijke container bewaren.

Stop na breken, de halve tablet terug in de container en gebruik deze in de volgende gift. Sluit de deksel tot de klik.

Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

- Gebruik dit diergeneesmiddel niet bij honden met een lichaamsgewicht onder 5 kg.
- Dit diergeneesmiddel is niet geschikt voor de behandeling van ongewenst plassen als gevolg van gedragsproblemen.
- Omdat efedrine een alfa- en bèta- adrenerge receptor agonist is, moet het diergeneesmiddel met voorzichtigheid voorgeschreven worden aan dieren met cardiovasculaire aandoeningen, en pas nadat een uitgebreide risico-baten analyse uitgevoerd is door de behandelende dierenarts.

Het cardiovasculaire functioneren van de hond moet met zorg worden beoordeeld vóór aanvang van de behandeling met het diergeneesmiddel, en moet tijdens de behandeling regelmatig worden gecontroleerd.

Een overeenkomstige benadering dient te worden toegepast bij dieren die lijden aan een partiële urethra obstructie, hypertensie, diabetes mellitus, hyperadrenocorticisme, hyperthyroidisme of andere metabole aandoeningen. Hierbij dient te worden vermeld dat de Polyurie/Polydipsie (PU/PD) die bij deze aandoeningen vaak voorkomt, aanleiding kan geven tot een verkeerde diagnose van urine-incontinentie.

- Efedrine kan een effect hebben op de werking van andere sympaticomimetica.
- Efedrine kan het metabolisme van de hormonen van de hypofyse verhogen (glucocorticoïd metabolisme).
- Gelijktijdig gebruik met MAO-remmers (gebruikt voor behandeling van depressies) kunnen een verhoogde bloeddruk veroorzaken (hypertensie).
- Efedrine kan de activiteit van producten van dezelfde klasse als theofylline (gebruikt in de behandeling van epilepsie) verhogen.
- Gasvormige anesthetica kunnen de gevoeligheid van de hartspier (myocardium) verhogen voor de effecten van efedrine op hart en bloedvaten (cardiovasculaire effecten).

- Gelijktijdig gebruik met hartglycosiden (gebruikt om de pompfunctie van het hart te verbeteren), kinine (tegen infecties) en tricyclische antidepressiva (gebruikt voor de behandeling van depressies) kan hartritmestoornissen veroorzaken (aritmieën).
- Vernauwingen van de bloedvaten (vasculaire constricties) kunnen voorkomen na gelijktijdige toepassing met ergot-alkaloïden en oxytocine (beide in gebruik voor de inductie van de bevalling).
- Stoffen die een verhoging van de pH van de urine tot gevolg hebben, kunnen de uitscheiding van efedrine vertragen, terwijl stoffen die een verlaging van de urine pH veroorzaken, de uitscheiding van efedrine kunnen versnellen.

De symptomen van overdosering zijn gelijk aan de bijwerkingen beschreven in sectie 6. In geval van een overdosering is het gewenst om de uitscheiding van efedrine te versnellen door middel van het verzuren van de urine en een versterkte diurese.

Waarschuwingen voor accidentele inname

Efedrine hydrochloride kan toxisch zijn als het ingenomen wordt. Mogelijke effecten hiervan zijn: slapeeloosheid en nervositeit, duizeligheid, hoofdpijn, verhoogde bloeddruk, toegenomen zweten en misselijkheid.

Inname kan fataal zijn, met name bij kinderen. Om accidentele inname te voorkomen, moet het diergeneesmiddel buiten het bereik van kinderen worden gebruikt en opgeslagen. Na gebruik het deksel altijd zorgvuldig sluiten.

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

Het wordt sterk aanbevolen dat zwangere vrouwen handschoenen dragen bij het toedienen.

Na het toedienen handen na wassen.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Mei 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

BE-V365461

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift.