

A. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Caniphedrin 20 mg δισκία για σκύλους

2. Σύνθεση

Κάθε δισκίο περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Ephedrine hydrochloride 20 mg
(ισοδύναμη με 16,4 mg Ephedrine)

Λευκά δισκία με δύο διασταυρούμενες εγκοπές. Τα δισκία μπορούν να διαιρεθούν σε 2 ή 4 ίσα τμήματα.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία της ακράτειας ούρων που οφείλεται σε ανεπάρκεια του μηχανισμού του ουρηθρικού σφιγκτήρα σε θηλυκούς σκύλους που έχουν υποστεί ωοθηκυστερεκτομή.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους με καρδιαγγειακή νόσο (δηλ. μυοκαρδιοπάθεια, ταχυαρρυθμία, υπέρταση), υπερθυρεοειδισμό, σακχαρώδη διαβήτη, μειωμένη νεφρική λειτουργία ή γλαύκωμα.

Να μην χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με αλογονωμένες ναρκωτικές ουσίες, όπως αλοθάνιο ή μεθοξυφλουράνιο (βλ. παράγραφο 6).

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδική προειδοποίηση(εις) για κάθε είδος ζώου:

Δεν ενδείκνυται η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος για την ούρηση σε ακατάλληλα σημεία που οφείλεται σε προβλήματα συμπεριφοράς.

Σε θηλυκούς σκύλους ηλικίας μικρότερης του 1 έτους, πριν από τη θεραπεία θα πρέπει επίσης να ληφθεί υπόψη η πιθανότητα ανατομικών ανωμαλιών που συντελούν στην ακράτεια.

Είναι σημαντικό να προσδιοριστεί τυχόν υποκείμενη νόσος που προκαλεί πολουρία/πολυδιψία η οποία μπορεί να διαγνωστεί εσφαλμένα ως ακράτεια ούρων.

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Η καρδιαγγειακή λειτουργικότητα του σκύλου θα πρέπει να αξιολογείται προσεκτικά πριν από την έναρξη της θεραπείας με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, ενώ θα πρέπει να παρακολουθείται περιοδικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην εφεδρίνη θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Η υδροχλωρική εφεδρίνη θα μπορούσε να είναι τοξική σε περίπτωση κατάποσης και η κατάποση μπορεί να προκαλέσει τον θάνατο, ειδικά στα παιδιά. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να περιλαμβάνουν αϋπνία και νευρική κατάσταση, ζάλη, κεφαλαλγία, αυξημένη αρτηριακή πίεση, αυξημένη εφίδρωση και ναυτία.

Προς αποφυγή της ακούσιας κατάποσης, ειδικά από παιδιά, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται σε μέρος όπου δεν το βλέπουν τα παιδιά. Τα τμήματα του δισκίου που δεν έχουν χρησιμοποιηθεί θα πρέπει να τοποθετούνται ξανά στην ανοικτή θέση της συσκευασίας τύπου κυψέλης, να επανεισάγονται στο χάρτινο κουτί και να φυλάσσονται σε ασφαλές μέρος, το οποίο δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, ιδιαίτερα από παιδιά, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Συνιστάται ιδιαίτερα οι έγκυες γυναίκες να φορούν αδιαπέραστα γάντια όταν χειρίζονται τα δισκία.

Να πλένετε διεξοδικά τα χέρια σας μετά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Δεν ισχύει.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Η ισχύς της εφεδρίνης και ο κίνδυνος ανεπιθύμητων ενεργειών μπορεί να αυξηθούν όταν αυτή χορηγείται σε συνδυασμό με μεθυλοξανθίνες και συμπαθομιμητικά.

Η εφεδρίνη μπορεί να ενισχύσει τον μεταβολισμό των γλυκοκορτικοειδών.

Η ταυτόχρονη χρήση με αναστολείς ΜΑΟ μπορεί να προκαλέσει υπέρταση.

Η εφεδρίνη μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο τοξικότητας της θεοφυλλίνης.

Υπάρχει κίνδυνος καρδιακών αρρυθμιών όταν συνδυάζεται με καρδιακές γλυκοσίδες (π.χ. διγοξίνη), κινίνη, τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά και αλογονωμένες ναρκωτικές ουσίες (βλ. παράγραφο 5).

Ουσίες που οδηγούν σε αύξηση του pH των ούρων μπορούν να παρατείνουν την απέκκριση της εφεδρίνης, κάτι που ενδεχομένως να οδηγήσει σε αυξημένο κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών. Ουσίες που οδηγούν σε μείωση του pH των ούρων μπορούν να επιταχύνουν την απέκκριση της εφεδρίνης, κάτι που ενδεχομένως να οδηγήσει σε μειωμένη αποτελεσματικότητα.

Αγγειοσυστολή μπορεί να υπάρξει μετά την ταυτόχρονη θεραπεία με αλκαλοειδή της ερυσιβώδους όλυρας και ωκυτοκίνη.

Τα συμπαθολυτικά ενδέχεται να μειώσουν την αποτελεσματικότητα της εφεδρίνης.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Σε υψηλές υπερδοσολογίες, μπορεί να εμφανιστούν οι εξής ανεπιθύμητες ενέργειες: ταχυκαρδία, ταχυαρρυθμία, έμετος, αυξημένη εφίδρωση, υπεραερισμός, μυϊκή αδυναμία, τρόμος με υπερδιέγερση και ανησυχία, άγχος και αϋπνία.

Μπορεί να γίνει έναρξη της ακόλουθης συμπτωματικής θεραπείας:

- γαστρική πλύση, εφόσον απαιτείται
- σε περίπτωση έντονης υπερδιέγερσης, χορήγηση ηρεμιστικών, όπως η διαζεπάμη ή τα νευροληπτικά
- σε περίπτωση ταχυαρρυθμίας, χορήγηση βήτα αποκλειστών
- επιτάχυνση της απέκκρισης με οξίνιση των ούρων και ενίσχυση της διούρησης

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Σπάνια

(1 έως 10 ζώα / 10,000 υπό θεραπεία ζώα):

Ταχύς ρυθμός σφυγμού¹, Κοιλιακή αρρυθμία¹; Διέγερση¹.

Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):

Ταχυκαρδία², Κολπική μαρμαρυγή², Αυξημένος καρδιακός ρυθμός², Περιφερική αγγειοσυστολή²; Αυπνία², Άγχος²; Μυϊκός τρόμος², Μυδρίαση²; Πνευμονική διαταραχή (βρογχοδιαστολή και μείωση της απελευθέρωσης βλέννας στους αναπνευστικούς βλεννογόνους)²; Μείωση κινητικότητας της πεπτικής οδού².

¹ Αυτά τα συμπτώματα εξαφανίζονται μετά τη μείωση της δόσης ή τον τερματισμό της θεραπείας.

² Λόγω των φαρμακολογικών ιδιοτήτων της εφεδρίνης, αυτές οι επιδράσεις μπορούν να εμφανιστούν στη συνιστώμενη θεραπευτική δόση.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας, ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας, χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Κτηνιατρικές Υπηρεσίες

1417, Λευκωσία, Κύπρος

<http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Από στόματος χρήση.

Τα δισκία μπορούν να διαιρεθούν σε 2 ή 4 ίσα τμήματα για να διασφαλιστεί η χορήγηση της ακριβούς δόσης.

Η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 2 mg υδροχλωρικής εφεδρίνης (που αντιστοιχούν σε 1,64 mg εφεδρίνης) ανά kg σωματικού βάρους (ΣΒ), η οποία ισοδυναμεί με 1 δισκίο ανά 10 kg ΣΒ ημερησίως κατά τη διάρκεια των πρώτων 10 ημερών θεραπείας. Η ημερήσια δόση μπορεί να διαιρεθεί. Αφού επιτευχθεί το επιθυμητό αποτέλεσμα, η δόση μπορεί να μειωθεί στο μισό ή λιγότερο. Με βάση την παρατηρούμενη επίδραση και λαμβάνοντας υπόψη την εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών, η μεμονωμένη δόση θα πρέπει να προσαρμόζεται για την εύρεση της χαμηλότερης αποτελεσματικής δόσης. Η χαμηλότερη αποτελεσματική δόση θα πρέπει να διατηρείται για τη μακροπρόθεσμη θεραπεία. Σε περίπτωση υποτροπής, η δόση θα πρέπει να αυξάνεται ξανά στα 2 mg υδροχλωρικής εφεδρίνης ανά kg ΣΒ. Αφού διαπιστωθεί η αποτελεσματική δόση, οι σκύλοι θα πρέπει να εξακολουθήσουν να παρακολουθούνται ανά τακτά χρονικά διαστήματα.

Αυτή η περιεκτικότητα δισκίου δεν είναι κατάλληλη για σκύλους που ζυγίζουν λιγότερο από 2,5 kg (συνιστώμενη δόση έναρξης 2 mg/kg).

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Τα δισκία μπορούν να διαιρεθούν σε 2 ή 4 ίσα τμήματα για να διασφαλιστεί η χορήγηση της ακριβούς δόσης.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν εφαρμόζεται.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε τις συσκευασίες τύπου κυψέλης στο εξωτερικό κουτί, για να τις προστατεύετε από το φως. Να μην ψύχεται ή καταψύχεται.

Τα μη χρησιμοποιημένα διαιρεμένα δισκία θα πρέπει να τοποθετούνται ξανά μέσα στη συσκευασία τύπου κυψέλης και να χρησιμοποιούνται στην επόμενη δόση. Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία τύπου κυψέλης και στο κουτί μετά το «Exp». Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρο σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

CY: A.A.K Κύπρου: CY00880V

EL: A.A.K. ΕΟΦ: 67/03-01-2022/K- 0250801

Μέγεθος συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί που περιέχει 10 συσκευασίες τύπου κυψέλης των 10 δισκίων η καθεμία.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

02/2025

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας, παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Ελλάδα

Neocell E.Π.Ε.

Εμπορία Κτηνιατρικών Φαρμάκων

10^ο χλμ ΕΟ Αθηνών-Λαμίας

144 51 Μεταμόρφωση, Αθήνα

Τηλ.: 210 2844333

Κύπρος

Liferpharma (Z.A.M.) Ltd.,

Αγίου Νικολάου 8, 1055 Λευκωσία

Τηλ: 35722056300

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.