

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-3101**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Caniphedrin 20 mg таблетки за кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа:

Активно вещество:

Ephedrine hydrochloride 20 mg
(еквивалентно на 16,4 mg Ephedrine)

Помощни вещества:

Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Желатин
Картофена скорбяла
Лактоза монохидрат
Талк
Целулоза, микрокристална
Глицерол 85%

Бели таблетки с две пресечени делителни черти. Таблетките може да бъдат разделени на 2 или 4 равни части.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Лечение на уринарна инконтиненция, предизвикана от недостатъчност на уретралния сфинктеров механизъм след овариохистеректомия на женски кучета.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при кучета със сърдечносъдово заболяване (напр. кардиомиопатия, аритмия с тахикардия, хипертония), хипертиреоидизъм, захарен диабет, увредена бъбречна функция или глаукома.

Да не се използва едновременно с халогенирани наркотични средства като халотан или метоксифлуран (виж т. 3.8).

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

Ветеринарният лекарствен продукт не е подходящ за употреба при неправилно уриниране като поведенчески проблем.

При женски кучета под 1-годишна възраст преди лечение трябва да се прецени дали е възможно инконтиненцията да се дължи на анатомични нарушения.

Важно е да се идентифицират всякакви съпътстващи заболявания, причиняващи полиурия/полидипсия (ПУ/ПД), които може погрешно да бъдат диагностицирани като уринарна инконтиненция.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Сърдечносъдовата функция на кучето трябва да бъде внимателно оценена преди започване на лечението с ветеринарният лекарствен продукт и следва да бъде контролирана периодично по време на лечението.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарният лекарствен продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към ефедрин трябва да избягват контакт с ветеринарният лекарствен продукт.

Ефедрин хидрохлоридът може да бъде токсичен при поглъщане и поглъщането може да е фатално, особено при деца. Неблагоприятните реакции може да включват инсомния и нервност, замаяване, главоболие, повишено кръвно налягане, увеличено потене и гадене.

За да се избегне случайно поглъщане, особено от дете, ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага далеч от погледа на деца. Неизползваните части от таблетката трябва да бъдат върнати в отвореното гнездо на блистера и блистерът трябва бъде поставен обратно в опаковката и да се съхранява на безопасно, далеч от погледа и на недостъпно за деца място. При случайно поглъщане, особено от деца, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетата на продукта.

Строго се препоръчва бременните жени да носят непропускливи ръкавици при работа с таблетките.

След прилагане на ветеринарният лекарствен продукт, ръцете трябва да се измият щателно.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета:

Редки (1 до 10 на 10 000 третиран животни):	Ускорен пулс ¹ , камерна аритмия ¹ ; екзитация ¹ .
С неопределена честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):	Тахикардия ² , предсърдно мъждене ² , повишена сърдечна честота ² , периферна вазоконстрикция ² ; Безсъние ² , Възбуда ² ; Мускулен тремор ² , мидриаза ² ;

	Белодробно нарушение (bronходилатация и понижаване на слузоотделянето в лигавиците на дихателните пътища) ² ; Хипомотилитет на храносмилателния тракт ² .
--	--

¹Тези симптоми изчезват след намаляване на дозата или прекратяване на лечението.

²Тези реакции може да се получат при препоръчителната терапевтична доза, поради фармакологичните характеристики на ефедрин.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не е приложимо.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Действието на ефедрин и рискът от неблагоприятни реакции може да бъдат увеличени при едновременно приложение с метилксантини и симпатикомиметици.

Ефедринът може да ускори глюкостероидния метаболизъм.

Едновременното му приложение с MAO-инхибитори може да причини хипертония.

Ефедринът може да увеличи риска от теофилинова токсичност.

При комбиниране със сърдечни гликозиди (напр. дигоксин), хинин, трициклични антидепресанти и халогенирани наркотични средства (виж т.3.3) съществува риск от сърдечна аритмия.

Веществата, които водят до увеличаване на нивата на рН в урината, могат да удължат екскрецията на ефедрин, което може да доведе до увеличен риск от неблагоприятни реакции.

Веществата, които водят до понижаване на нивата на рН в урината, могат да ускорят екскрецията на ефедрин, което може да доведе до намаляване на ефикасността му.

След едновременно лечение с ергот алкалоиди и окситоцин, може да се получат вазоконстрикции.

Симпатолитиците могат да намалят ефикасността на ефедрин.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Перорално приложение.

Таблетките може да бъде разделени на 2 или 4 равни части, за да се осигури прецизно дозиране.

Препоръчителната начална доза е 2 mg ефедрин хидрохлорид (съответстваща на 1,64 mg ефедрин) на kg телесна маса (т.м.), еквивалентно на 1 таблетка на 10 kg т.м. на ден през първите 10 дни от лечението. Дневната доза може да бъде разделена. Щом се постигне желаният ефект, дозата може да бъде намалена до една половинка или по-малко. Въз основа на наблюдавания ефект и като се вземе под внимание честотата на проява на неблагоприятни реакции, индивидуалната доза трябва да се адаптира, за да се открие най-ниската ефективна доза. Най-ниската ефективна доза трябва да се поддържа за продължително лечение. В случай на възобновяване на симптомите, дозата трябва отново да се увеличи до 2 mg ефедрин

хидрохлорид на kg т.м. Дори когато се установи ефективната доза, кучетата трябва да продължат да бъдат наблюдавани на редовни интервали. Концентрацията на активното вещество в тази таблетка не е предназначена за кучета с телесна маса под 2,5 kg (препоръчителна начална доза 2 mg/kg).

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

При предозиране с високи дози може да се получат следните неблагоприятни реакции: тахикардия, тахиаритмия, повръщане, увеличена транспирация, хипервентилация, мускулна слабост, тремор със свръхвъзбуда и неспокойство, тревожност и инсомния.

Може да се започне следното симптоматично лечение:

- стомашна промивка, ако е необходимо;
- в случай на тежка свръхвъзбуда, прилагане на седативи като диазепам или невролептици;
- в случай на тахиаритмия, прилагане на бета-блокери;
- ускорена екскреция чрез повишаване на киселинността на урината и увеличена диуреза.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QG04BX90

4.2 Фармакодинамика

Ефедринът стимулира директно алфа- и бета-адренергичните рецептори, които се срещат във всички органни системи. Той стимулира също и отделянето на катехоламини от невроните на симпатиковата нервна система. Тъй като ефедринът преминава през кръвно-мозъчната бариера, той индуцира и ефекти, които се медиатират чрез централната нервна система. Ефедринът специфично причинява контракция на вътрешните мускули на уретралния сфинктер и релаксация на мускулите на пикочния мехур посредством симпатикомиметично действие на адренергичните рецептори.

4.3 Фармакокинетика

След перорално приложение той се резорбира бързо и практически напълно, като пиковите плазмени нива се достигат след 1 час. Ефедринът се разпределя бързо във всички тъкани и може също така да проникне постепенно в ЦНС. Ефедринът не се разгражда чрез еднородните катехоламинови пътища, което обяснява удълженото му действие в сравнение с адреналина. N-деметирането произвежда основния му метаболит норефедрин, мощен метаболит, който се формира много бързо при кучета и изглежда допринася значително за ефекта на ефедрина. Елиминирането става чрез бъбреците и е почти завършено след 24 часа. Полуживотът е 3 до 6 часа.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхраняват блистерите във външната опаковка с цел предпазване от светлина. Да не се охлажда или замразява.

Неизползваните разделени таблетки трябва да бъдат върнати в блистера и използвани при следващата доза.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Топлинно запечатана блистерна опаковка, състояща се от алуминиево фолио и PVC фолио с по 10 таблетки на блистер.

Размер на опаковката:

Картонена кутия, съдържаща 10 блистера, всеки от които с 10 таблетки.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

VetViva Richter GmbH

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-3101

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 22/12/2021

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

01/2025

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

 Invalid signature

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV