

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Caniphedrin 50 mg tablete za pse

2. Sestava

Vsaka tableta vsebuje:

Učinkovina:

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

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

3. Ciljne živalske vrste

Psi

4. Indikacije

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

5. 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 6). Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Zdravilo se ne sme uporabljati v primerih vedenjskih vzrokov neprimernega 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.

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.

Brejest in laktacija:

Ni smiselno.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Učinek efedrina 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 kardiotioničnimi glikozidi (npr. digoksinom), kininom, tricikličnimi antidepresivi in halogeniranimi narkotiki obstaja tveganje za srčno aritmijo (glejte poglavje 5).

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.

Preveliko odmerjanje:

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

7. Neželeni dogodki

Psi:

Redki (1-10 živali / 10.000 zdravljenih živali):

pospešen žilni utrip¹, ventrikularna aritmija¹; ekscitacija ¹.

Nedoločena pogostost (ni mogoče določiti glede na razpoložljive podatke):

tahikardija², atrijska fibrilacija², povišan srčni utrip², periferna vazokonstrikcija²; nespečnost², anksioznost²; mišični tremor², midriaza²; motnje v delovanju pljuč (bronhodilatacija in zmanjšanje izločanja sluzi v respiratornih mukoznih membranah)²; zmanjšanje motilitete prebavil².

¹Ti simptomi izginejo po zmanjšanju odmerka ali prekinitvi zdravljenja.

²Zaradi farmakoloških lastnosti efedrina se ti učinki lahko pojavijo pri priporočenih odmerkih.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavniku, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec>.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

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).

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

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

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

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.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na pretisnem omotu in škatli po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

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.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranja

MR/V/0747/002

Velikost pakiranja:

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

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

5.1.2025

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

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Avstrija

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih dogodkov:

VETCONSULT PHARMA d.o.o.
Gerbičeva 50
1000 Ljubljana, Slovenija
Tel: +386 1 280 06 70

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.