

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Caniphedrin, 50 mg, tableta, za pse (AT, BE, BG, CY, CZ, DK, EL, ES, FI, HR, HU, IT, NL, NO, PL, PT, SE, SI, SK, RO, UK(NI))

Caniphedrin 50, tableta, za pse (FR)

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta sadržava:

Djelatna tvar:

Efedrinklorid 50 mg
(što odgovara 41,0 mg efedrina)

Pomoćna tvar:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidjeti u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tableta.

Bijela tableta s razdjelnim urezom. Tableta se može razdijeliti na 2 jednaka dijela.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Pas.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje za liječenje urinarne inkontinencije uzrokovane oslabljenim mehanizmom uretralnog sfinktera u ovariohisterektomiranih kuja.

4.3 Kontraindikacije

VMP se ne smije primjenjivati psima s bolestima srčanožilnog sustava (kardiomiopatija, tahiaritmija, hipertenzija), hipertiroidizmom, dijabetesom melitusom, oslabljenom funkcijom bubrega ili glaukomom.

VMP se ne smije primjenjivati istovremeno s halogenim anestheticima poput halotana ili metoksiflurana (vidjeti odjeljak 4.8).

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nije prikladno primjenjivati ovaj VMP u slučajevima nekontroliranog mokrenja koje je posljedica loših navika životinja.

Prije primjene VMP-a kujama mlađim od 1 godine treba uzeti u obzir mogućnost postojanja anatomskih poremećaja koji doprinose inkontinenciji.

Važno je utvrditi da li životinja boluje od neke bolesti koja uzrokuje poliuriju/polidipsiju jer to može dovesti do krivog postavljanja dijagnoze urinarne inkontinencije.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Prije primjene VMP-a treba pažljivo procijeniti funkcionalnost srčanožilnog sustava psa, a povremeno ju treba nadzirati i tijekom liječenja.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Osobe preosjetljive na efedrin trebaju izbjegavati kontakt s ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Efedrinklorid nakon gutanja može djelovati toksično, a moguć je i smrtni ishod, osobito u djece.

Neželjeni učinci mogu uključivati nesanicu i razdraženost, omaglicu, glavobolju, povišeni krvni tlak, pojačano znojenje i mučninu.

Kako bi se izbjeglo nehotično gutanje, osobito u djece, VMP treba primjenjivati izvan pogleda djece. Neupotrijebljene dijelove tablete treba vratiti u otvoreni prostor na blisteru, a blister vratiti u kutiju te čuvati na sigurnom mjestu izvan pogleda i dosega djece.

U slučaju nehotičnog gutanja, posebice u djece, treba odmah potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Trudnicama se strogo preporučuje da tijekom primjene VMP-a nose rukavice.

Nakon primjene VMP-a treba temeljito oprati ruke.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

U rijetkim slučajevima zabilježeni su slučajevi porasta frekvencije pulsa, ventrikularna aritmija i ekscitacija središnjeg živčanog sustava. Ovi simptomi nestaju nakon smanjenja doze ili prekida liječenja.

Pri preporučenim terapijskim dozama se zbog farmakoloških svojstava efedrina mogu javiti sljedeći učinci:

- učinci na srčanožilni sustav (poput tahikardije, atrijske fibrilacije, stimulacije srčane aktivnosti i vazokonstrikcije),
- stimulacija središnjeg živčanog sustava (koja dovodi do nesanice, ekscitacije, tjeskobe i mišićnog tremora),
- midrijaza,
- bronhodilatacija i smanjeno lučenje sluzi na sluznicama dišnog sustava,
- smanjenje motiliteta crijeva i tonusa crijevne stijenke.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen VMP pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen VMP)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nije primjenjivo.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Istovremena primjena metilksantina i simpatomimetika može pojačati učinak efedrina i povećati rizik od nastanka nuspojava.

Efedrin može pojačati metabolizam glukokortikoida.

Istovremena primjena inhibitora monoamin oksidaza (MAO) može uzrokovati hipertenziju.

Efedrin može povećati rizik od toksičnosti teofilina.

Kada se primjenjuje u kombinaciji sa srčanim glikozidima (npr. digoksinom), kininom, tricikličkim antidepresivima i halogenim anestetikima postoji rizik od nastanka aritmije (vidjeti odjeljak 4.3).

Tvari koje uzrokuju porast vrijednosti pH urina mogu produžiti vrijeme izlučivanja efedrina što može povećati rizik od neželjenih reakcija. Tvari koje uzrokuju snižavanje vrijednosti pH urina mogu ubrzati izlučivanje efedrina što može smanjiti njegovu učinkovitost.

Istovremena primjena s ergot alkaloidima i oksitocinom može uzrokovati vazokonstrikciju. Simpatikolitici mogu smanjiti učinkovitost efedrina.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

VMP se primjenjuje kroz usta.

Tableta se može razdijeliti na 2 jednaka dijela kako bi se osiguralo ispravno doziranje.

Preporučena početna doza je 2 mg efedrinklorida (što odgovara 1,64 mg efedrina)/kg t.m., što odgovara 1 tableti na 25 kg t.m. na dan tijekom prvih 10 dana liječenja. Dnevna doza može se podijeliti. Nakon što se postigne željeni učinak, doza se može smanjiti na pola ili manje. Dozu treba prilagođavati na temelju kliničkog učinka i uzimajući u obzir neželjene učinke, sve dok se ne utvrdi najmanja učinkovita doza. Tijekom dugotrajnog liječenja treba primjenjivati najmanju učinkovitu dozu. U slučaju relapsa, dozu ponovno treba povećati na 2 mg efedrinklorida/kg t.m. Nakon što se uspostavi učinkovita doza, psa i dalje treba redovito klinički nadzirati.

Ova jačina tableta nije prikladna za pse tjelesne mase manje od 12,5 kg (preporučena početna doza je 2 mg/kg t.m.).

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Nakon predoziranja dozama znatno većim od preporučenih mogu se javiti sljedeći neželjeni učinci: tahikardija, tahiaritmija, povraćanje, pojačana transpiracija, hiperventilacija, mišićna slabost, tremor s hiperekscitacijom i nemirom, anksioznost i nesanica.

U takvim slučajevima može se započeti sa sljedećim simptomatskim liječenjem:

- ispiranje želuca, ako je potrebno
- u slučaju jake hiperekscitacije treba primijeniti sedative poput diazepama ili neuroleptika
- u slučaju tahiaritmije treba primijeniti beta-blokatore
- zakiseljavanje urina i pojačanje diureze radi ubrzanja izlučivanja efedrina.

4.11 Karencija(e)

Nije primjenjivo.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: urologici, efedrin

ATCvet kod: QG04BX90

5.1 Farmakodinamička svojstva

Efedrin izravno stimulira alfa i beta adrenergičke receptore koji se nalaze u svim organskim sustavima. Također stimulira oslobađanje katekolamina iz neurona simpatičkog sustava. Budući da prolazi kroz krvno-moždanu barijeru, efedrin inducira i učinke posredovane središnjim živčanim sustavom. Efedrin simpatomimetičkim djelovanjem na adrenergičke receptore posebice uzrokuje kontrakciju unutarnjeg uretralnog sfinktera i opuštanje mišića mokraćnog mjehura.

5.2 Farmakokinetički podatci

Efedrin se nakon primjene kroz usta brzo i praktički u potpunosti apsorbira, a najveću koncentraciju u plazmi postiže sat vremena nakon primjene. Efedrin se brzo distribuira u sva tkiva i može postupno prelaziti u središnji živčani sustav. Efedrin se ne razgrađuje endogenim katekolaminskim putevima, što objašnjava njegovo produljeno djelovanje u usporedbi s adrenalinom. N-demetilacijom nastaje norepinefrin kao glavni metabolit, snažni metabolit koji se u pasa stvara vrlo brzo i čini se da značajno doprinosi učinku efedrina. Efedrin se gotovo u potpunosti izluči putem bubrega unutar 24 sata nakon primjene. Poluvrijeme izlučivanja je 3 do 6 sati.

6. FARMACEUTSKI PODATCI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Želatina
Krumpirov škrob
Laktoza hidrat
Talk
Celuloza, mikrokristalična
Glicerol (85 – postotni)

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine
Neupotrijebljene dijelove tablete treba vratiti u blister i primijeniti za sljedeću dozu.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Blistere treba čuvati u vanjskoj kutiji radi zaštite od svjetla. VMP se ne smije hladiti ili zamrzavati.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Toplinom zataljen blister koji sadržava 10 tableta, a načinjen je od aluminijske i PVC folije.

Veličina pakovanja:

Kartonska kutija s 10 blistera od kojih svaki sadržava 10 tableta.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Austrija

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/21-01/979

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 27. prosinca 2021. godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

02. veljače 2023. godine

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.