

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Caniphedrin 50 mg таблетки за кучета

Ephedrine hydrochloride

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Всяка таблетка съдържа:

Ephedrine hydrochloride 50 mg

(еквивалентно на 41,0 mg Ephedrine)

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Таблетки.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

100 таблетки

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

-

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

За перорално приложение.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

-

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Случайното поглъщане е опасно.

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се пазят 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.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО
--

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”
--

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА
--

VetViva Richter GmbH, 4600 Wels, Austria

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-3102

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
БЛИСТЕРИ ИЛИ ЛЕНТИ**

блистер с 10 таблетки

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Caniphedrin 50 mg таблетки за кучета

Ephedrine hydrochloride

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

VetViva Richter

3. СРОК НА ГОДНОСТ

Lot/EXP: вижте отпечатък

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot/EXP: вижте отпечатък

5. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

ЛИСТОВКА:

Caniphedrin 50 mg таблетки за кучета

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценз за употреба и производител, отговорен за освобождаване на партидата:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Caniphedrin 50 mg таблетки за кучета

Ephedrine hydrochloride

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всяка таблетка съдържа:

Активна субстанция:

Ephedrine hydrochloride 50 mg
(еквивалентно на 41,0 mg Ephedrine)

Бели таблетки с разделителна черта. Таблетките може да бъдат разделени на 2 равни части.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

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

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

Да не се използва едновременно с халогенирани наркотични средства като халотан или метоксифлуран (виж т. 12).

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

В редки случаи са наблюдавани ускорен пулс, камерна аритмия и възбуда на централната нервна система. Тези симптоми изчезват след намаляване на дозата или прекратяване на лечението.

Поради фармакологичните характеристики на ефедрин при препоръчителната терапевтична доза могат да се получат следните реакции:

- Сърдечносъдови реакции (като тахикардия, предсърдно мъждене, стимулиране на сърдечната дейност и вазоконстрикция).

- Стимулиране на централната нервна система (водещо до безсъние, възбуда, неспокойство и мускулни тремори).
- Мидриаза.
- Бронходилатация и понижаване на слузоотделянето в лигавиците на дихателните пътища.
- Намалване на мотилитета и тонуса на чревната стена.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третиран животни, проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третиран животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1 000 третиран животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10 000 третиран животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10 000 третиран животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

За перорално приложение.

Таблетките може да бъдат разделени на 2 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 25 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 ефекти, индивидуалната доза трябва да се адаптира, за да се открие най-ниската ефективна доза. Най-ниската ефективна доза трябва да се поддържа за дългосрочно 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 активната субстанция в тази таблетка не е предназначена за кучета с телесна маса под 12,5 kg (препоръчителна начална доза 2 mg/kg).

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Таблетките може да бъдат разделени на 2 равни части, за да се осигури прецизно дозиране. Бременните жени трябва да носят ръкавици.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се пазят 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.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху блистера и картоната след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Продуктът 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.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

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

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

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

Ефедрин хидрохлоридът може да бъде токсичен при поглъщане и поглъщането може да е бързо 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, продуктът 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 да 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 ръкавици при прилагането.

След прилагане на продукта, ръцете трябва да се измият щателно.

Бременност и лактация:

Не е приложимо.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Действието на ефедрина 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 МАО-инхибитори може да причини хипертония.

Ефедринът може да увеличи риска от теофилинова токсичност.

При комбиниране със сърдечни гликозиди (напр. дигоксин), хинин, трициклически антидепресанти и халогенирани наркотични средства (виж т. 5) съществува риск от сърдечни аритмии.

Субстанциите, 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.

Субстанциите, 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.

Спазмолитиците могат да намалят ефикасността на ефедрина.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, 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 може да се приложат седативи като диазепам или невролептици;
- в случай на тахиаритмия, прилагане на бета-блокери;
- ускорена екскреция чрез повишаване на киселинността на урината и увеличена диуреза.

Основни несъвместимости:

Не е приложимо.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

06/2023

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Размер на опаковката:

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

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля, свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.

Република България

Рихтер Фарма ЕООД,

София 1360, ул. Обелско шосе № 7,

Тел.: 02/9279966,

E-mail: office@richter-pharma.bg