

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

Caniphedrin 50 mg tablete za pse

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Caniphedrin 50 mg tablete za pse

efedrinijev klorid

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

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.

4. INDIKACIJA(E)

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

6. NEŽELENI UČINKI

V redkih primerih so opazili pospešeno frekvenco srca, ventrikularno aritmijo in ekscitacijo centralnega živčevja. Ti simptomi izginejo po zmanjšanju odmerka ali prekinitvi zdravljenja.

Zaradi farmakoloških značilnosti efedrini se lahko pri priporočenem terapevtskem odmerku pojavijo naslednji učinki:

- Kardiovaskularni učinki (kot je tahikardija, atrijska fibrilacija, stimulacija srčne aktivnosti in vazokonstrikcija).
- Stimulacija centralnega živčevja (ki povzroči nespečnost, ekscitacijo, anksioznost in mišični tremor).
- Midriaza.
- Bronhodilatacija in zmanjšanje izločanja sluzi v dihalnih sluznicah.
- Zmanjšanje motilitete in tonusa črevesne stene.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) 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 efedrini) 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.

Nosečnice morajo pri dajanju tega zdravila uporabljati rokavice.

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. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Zdravilo se ne sme uporabljati v primerih vedenjskih vzrokov neprimerne uriniranja.

Pri psicah, 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 uporabo pri živalih:

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 se prepreči nenamerno zaužitje, še zlasti pri otrocih, je treba zdravilo dajati tako, da tega otroci ne vidijo. 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 dajanju tega zdravila uporabljajo rokavice.

Po dajanju tega zdravila si temeljito umijte roke.

Brežost 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 kardiostimulantnimi 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 alkaloidi ergot in oksitocinom se lahko pojavijo žilne konstrikcije.

Simpatolitiki lahko zmanjšajo učinkovitost efedrina.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Pri močno prevelikem odmerjanju se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki: tahikardija, tahiaritmija, bruhanje, povečana transpiracija, hiperventilacija, mišična oslabelelost, 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

Inkompatibilnosti:

Ni smiselno.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITVE NAVODIL ZA UPORABO

1.6.2023

15. DRUGE INFORMACIJE

Velikost pakiranja:

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

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

VETCONSULT PHARMA d.o.o.
Gerbičeva 50
1000 Ljubljana, Slovenija