

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Enurace 50, 50 mg tabletten voor honden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
België

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
België

ACE Pharmaceuticals BV
Schepenveld 41
3891 ZK Zeewolde
Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Enurace 50, 50 mg tabletten voor honden
(Efedrine HCl)

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Het diergeneesmiddel bevat 50 mg efedrine HCl per tablet, wat overeenkomt met 40,7 mg efedrine. De tablet kan in 2 gelijke delen verdeeld worden, elk deel bevat 25 mg efedrine HCl.

4. INDICATIE(S)

Behandeling van ongewenst urineverlies (urine-incontinentie) veroorzaakt door een te lage spanning in de circulaire spieren die de urethra sluiten (urethrale sfincter mechanisme incompetentie) in vrouwelijke honden na ovariohysterectomie.

5. CONTRA-INDICATIES

Gebruik dit diergeneesmiddel niet in honden met een verhoogde oogdruk (glaucoom).
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

- Aandoeningen aan het hart en de bloedvaten (tachycardie, atriumfibrillatie, stimulatie van de hartactiviteit, vasoconstrictie).
- Stimulatie van het centrale zenuwstelsel, leidende tot slapeloosheid, opwindings, angst en trillingen van de spieren (spiertremoren).
- Hijgen.
- Verwijding van de pupillen (mydriasis).
- Blaasontsteking (cystitis).
- Ontspanning van de spieren van de longen (bronchodilatatie) en vermindering van de slijmvorming in de longen (respiratoire slijmvliezen).
- Vermindering in beweging (motiliteit) en spierspanning (tonus) in de darmwand.

Als gevolg van de eigenschappen van efedrine kunnen de genoemde effecten al optreden bij de aanbevolen dosering, waarbij angst en cardiovasculaire effecten het meest optreden. In de effectiviteitsstudies zijn in 10 % van de behandelingen bijwerkingen waargenomen.

In zeer zeldzame gevallen werd braken gerapporteerd.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Vrouwelijke honden na ovariohysterectomie.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK

Uitsluitend voor orale toediening.

Geef een startdosering van 2 mg efedrine HCl/ kg/dag, verdeeld over 2 giften.

Doseer volgens het onderstaande doseerschema:

Gewicht (kg)	Dosering (mg/dag)	Dosering (aantal tabletten)		
		per dag	1 ^{ste} gift	2 ^{de} gift
20-30	50	1	½	½
31-40	75	1 ½	½	1
41-50	100	2	1	1

Het gewenste therapeutisch effect en het optreden van bijwerkingen moeten ongeveer 14 dagen, 1 maand, 3 maanden en 6 maanden na het begin van de behandeling worden gecontroleerd. Op geleide van het waargenomen effect in vergelijking met het verwachte effect en rekening houdende met het optreden van bijwerkingen, moet de individuele dosering worden aangepast. De dosering moet worden aangepast om de laagst mogelijke effectieve dosering te vinden. Zodra de meest effectieve dosering is vastgesteld, moet de hond op gezette tijden worden gecontroleerd, bijvoorbeeld elke 6 maanden.

Het diergeneesmiddel moet vóór de maaltijd worden toegediend in een brok voedsel.

Een maximale dosering van 5 mg/ kg lichaamsgewicht per dag moet in acht worden genomen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Zwangere vrouwen moeten handschoenen dragen.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

In de oorspronkelijke container bewaren.

Stop na breken, de halve tablet terug in de container en gebruik deze in de volgende gift. Sluit de deksel tot de klik.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Dit diergeneesmiddel is niet geschikt voor de behandeling van ongewenst plassen als gevolg van gedragsproblemen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Gebruik dit diergeneesmiddel niet bij honden met een lichaamsgewicht onder 20 kg.

Omdat efedrine een alfa- en bèta- adrenerge receptor agonist is, moet het diergeneesmiddel met voorzichtigheid worden voorgeschreven aan dieren met cardiovasculaire aandoeningen, en pas nadat een uitgebreide risico-baten analyse uitgevoerd is door de behandelende dierenarts.

Het cardiovasculaire functioneren van de hond moet met zorg worden beoordeeld vóór aanvang van de behandeling met het diergeneesmiddel, en moet tijdens de behandeling regelmatig worden gecontroleerd.

Een overeenkomstige benadering dient te worden toegepast bij dieren die lijden aan een partiële urethra obstructie, hypertensie, diabetes mellitus, hyperadrenocorticisme, hyperthyreoïdie of andere metabole aandoeningen. Hierbij dient te worden vermeld dat de polyurie/polydipsie (PU/PD) die bij deze aandoeningen vaak voorkomt, aanleiding kan geven tot een verkeerde diagnose van urine-incontinentie.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Het wordt sterk aanbevolen dat zwangere vrouwen handschoenen dragen bij het toedienen.

Na het toedienen handen wassen.

Waarschuwingen voor accidentele ingestie

Efedrine hydrochloride kan toxisch zijn bij ingestie. Mogelijke effecten hiervan zijn: slapeloosheid en nervositeit, duizeligheid, hoofdpijn, verhoogde bloeddruk, toegenomen zweten en misselijkheid.

Ingestie kan fataal zijn, met name bij kinderen. Om accidentele ingestie te voorkomen, moet het diergeneesmiddel buiten het bereik van kinderen worden gebruikt en bewaard. Na gebruik het deksel altijd zorgvuldig sluiten.

In geval van accidentele ingestie, vooral bij kinderen, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter te worden getoond.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

- Efedrine kan een effect hebben op de werking van andere sympaticomimetica.
- Efedrine kan het metabolisme van de hormonen van de hypofyse verhogen (glucocorticoïd metabolisme).
- Gelijktijdig gebruik met MAO-remmers (gebruikt voor behandeling van depressies) kan een verhoogde bloeddruk veroorzaken. (hypertensie).
- Efedrine kan de activiteit van producten van dezelfde klasse als theofylline (gebruikt in de behandeling van epilepsie) verhogen.
- Gasvormige anesthetica kunnen de gevoeligheid van de hartspier (myocardium) verhogen voor de effecten van efedrine op hart en bloedvaten (cardiovasculaire effecten).
- Gelijktijdig gebruik met hartglycosiden (gebruikt om de pompfunctie van het hart te verbeteren), kinine (tegen infecties) en tricyclische antidepressiva (gebruikt voor de behandeling van depressies) kan hartritmestoornissen veroorzaken (aritmieën).
- Vernauwingen van de bloedvaten (vasculaire constricties) kunnen voorkomen na gelijktijdige toepassing met ergot-alkaloïden en oxytocine (beide in gebruik voor de inductie van de bevalling).
- Stoffen die een verhoging van de pH van de urine tot gevolg hebben, kunnen de uitscheiding van efedrine vertragen, terwijl stoffen die een verlaging van de urine pH veroorzaken, de uitscheiding van efedrine kunnen versnellen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

De symptomen van overdosering zijn gelijk aan de bijwerkingen beschreven in sectie 6. In geval van een overdosering is het gewenst om de uitscheiding van efedrine te versnellen door middel van het verzuren van de urine en een versterkte diurese.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

December 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

BE-V303581

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift.