

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE
Caniphedrin 50 mg tabletit koiralle

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Itävalta

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Caniphedrin 50 mg tabletit koiralle

efedriinihydrokloridi

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

Efedriinihydrokloridi 50 mg
(vastaa 41,0 mg efedriiniä).

Valkoinen tabletti, jossa on jakouurre. Tabletti voidaan puolittaa.

4. KÄYTTÖAIHEET

Virtsaputken sulkijalihasmekanismin vajaatoiminnasta johtuvan virtsanpidätyskyvyttömyyden hoitoon narttukoirille, joilta on poistettu kohtu ja munasarjat.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää koirille, joilla on sydän- ja verisuonisairaus (esim. sydänlihassairaus (kardiomyopatia), sydämen tiheälyöntinen-epäsäännöllinen rytmi (takykardinen arytmia), kohonnut verenpaine (hypertensio)), kilpirauhasen liikatoiminta, sokeritauti (diabetes), heikentynyt munuaistoiminta tai silmänpainetauti (glaukooma).

Ei saa käyttää samanaikaisesti halogenoitujen narkoottisten aineiden kanssa, kuten halotaanin tai metoksifluraanin kanssa (ks. kohta 12).

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai jollekin apuaineelle.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Harvinaisissa tapauksissa on havaittu sykkeen nousua, sydämen tiheälyöntisyyttä ja epäsäännöllistä rytmiä (kammioarytmiaa) ja keskushermoston kiihottuneisuutta (eksitaatiota). Nämä oireet häviävät annoksen pienentämisen tai hoidon lopettamisen jälkeen.

Efedriinin farmakologisista ominaisuuksista johtuen suositeltu hoitoannos voi aiheuttaa seuraavia vaikutuksia:

- vaikutukset sydämeen ja verisuoniin (esimerkiksi sydämen tiheälyöntisyys (takykardia), eteisvärinä, sydäntoiminnan ja verisuonten supistumisen kiihtyminen)
- keskushermoston stimulaatio (seurauksena unettomuus, kiihottuneisuus, ahdistuneisuus ja

lihasvapina)

- mustuaisten laajentuneisuus
- keuhkoputkien laajentuminen ja liman irtoamisen vähentyminen hengitysteiden limakalvoilta
- suolenseinämän liikkuvuuden ja jänteveyden vähentyminen.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Suun kautta.

Tabletti voidaan puolittaa tarkan annostelun varmistamiseksi.

Suosittelu aloitusannos on 2 mg efedriinihydrokloridia (vastaa 1,64 mg efedriiniä) painokiloa kohti, mikä vastaa 1 tablettia 25 painokiloa kohti, päivässä 10 ensimmäisen hoitovuorokauden ajan. Päivittäinen annos voidaan jakaa. Kun haluttu vaikutus on saavutettu, annos voidaan pienentää puoleen tai vielä pienemmäksi. Havaitun vaikutuksen perusteella ja ottamalla huomioon haittavaikutusten esiintyvyys yksittäinen annos on säädettävä pienimmäksi tehoavaksi annokseksi. Pitkäaikaisessa hoidossa on käytettävä pienintä tehoavaa annosta. Sairauden uusiutuessa annos on uudestaan nostettava 2 mg efedriinihydrokloridia painokiloa kohti. Kun vaikuttava annos on saatu selville, koira on yhä tarkkailtava säännöllisin väliajoin.

Tämä tabletin vahvuus ei sovellu alle 12,5 kg painaville koirille (suositeltu aloitusannos on 2 mg/kg).

9. ANNOSTUSOHJEET

Tabletti voidaan puolittaa tarkan annostelun varmistamiseksi.

Raskaana olevien naisten on käytettävä käsineitä.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Pidä läpipainopakkaukset ulkopakkauksessa valolta suojaamiseksi. Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä. Jos tabletti jaetaan, tabletin käyttämättömät osat on laitettava takaisin läpipainopakkaukseen ja käytettävä seuraavassa annoksessa.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu

läpipainopakkauksessa ja pahvipakkauksessa merkinnän EXP jälkeen. Eräntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Sopimaton virtsaamiskäyttäytyminen ei ole sopiva syy tuotteen käytölle.

Ennen alle yksivuotiaiden narttujen hoitoa on tarkistettava, etteivät pidätyskyvyttömyyden syynä ole mahdolliset anatomiset häiriöt.

On tärkeää tunnistaa kaikki runsasta virtsaamista ja runsasta juomista (polyuria tai polydipsia) aiheuttavat perussairaudet, jotka saatetaan virheellisesti diagnosoida virtsanpidätyskyvyttömyydeksi.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Koiran sydämen ja verisuonten toimivuus on arvioitava huolellisesti ennen valmistella tehtävän hoidon aloittamista, ja hoidon aikana toimivuutta täytyy tarkkailla säännöllisesti.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä efedriinille, täytyy välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa. Efedriinihydrokloridi saattaa olla myrkyllistä nieltynä ja sen nauttiminen saattaa aiheuttaa kuoleman. Tämä koskee erityisesti lapsia. Haittavaikutuksia voivat olla unettomuus ja hermostuneisuus, huimaus, päänsärky, kohonnut verenpaine, lisääntynyt hikoilu ja pahoinvointi.

Valmistetta ei saa antaa lasten näkyvillä, ettei etenkään lapsi niele sitä vahingossa. Tabletin käyttämättömät osat on laitettava takaisin läpipainopakkauksen avoimeen kuoppaan ja edelleen pahvipakkaukseen ja pidettävä turvallisessa paikassa poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta.

Jos valmistetta niellään vahingossa, etenkin jos lapset nielevät valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Raskaana olevia naisia kehoitetaan vakavasti käyttämään käsiaineitä valmistetta annettaessa.

Pese kädet perusteellisesti valmisteen antamisen jälkeen.

Tiineys ja imetys

Ei oleellinen.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Efedriinin vaikutus ja haittavaikutusten riski saattaa lisääntyä yhteiskäytössä metyyliksantiinien ja sympatomimeettien kanssa.

Efedriini saattaa lisätä glukokortikoidien metaboliaa.

Yhteiskäyttö MAO:n estäjien kanssa saattaa aiheuttaa verenpaineen kohoamista (hypertensio).

Efedriini saattaa lisätä teofylliinin myrkyllisyyden riskiä.

Yhdistäminen sydänglykosidien (esim. digoksiinin), kiniinin, trisyklisten masennuslääkkeiden ja halogenoitujen narkoottisten aineiden kanssa aiheuttaa sydämen rytmihäiriöriskin (ks. kohta 5).

Virtsan pH:ta nostavat aineet pystyvät pitkittämään efedriinin erittymistä, mikä saattaa lisätä haittavaikutusten riskiä. Virtsan pH:ta alentavat aineet pystyvät kiihdyttämään efedriinin erittymistä, mikä saattaa heikentää tehoa.

Samanaikaisen ergotalkaloideilla ja oksitosiinilla hoidon jälkeen voi esiintyä verisuonten konstriktiota. Sympatolyytit voivat heikentää efedriinin tehoa.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Yliannostuksen ollessa suuri saattaa esiintyä seuraavia ei-toivottuja vaikutuksia: sydämen tiheälyöntisyys (takykardia), sydämen tiheälyöntinen-epäsäännöllinen rytmi (takarytmia), oksentelu, lisääntynyt hikoilu, voimistunut hengitys (hyperventilaatio), lihaskrampit, vapina yhdessä ylikiihotuksen (hypereksitaatio) ja levottomuuden kanssa, ahdistuneisuus ja unettomuus.

Tällöin voidaan aloittaa seuraava oireenmukainen hoito:

- tarvittaessa mahalaukun huuhtelu
- jos kyseessä on vaikea ylikiihotus (hypereksitaatio), annetaan rauhoittavia lääkkeitä, kuten diazepamia, tai antipsykoottisia lääkkeitä

- jos kyseessä on sydämen tiheälyöntinen-epäsäännöllinen rytmi (takyyrytmia), annetaan beetasalpaajia
- erityksen lisääminen happamoittamalla virtsaa ja lisäämällä virtsaneritystä

Yhteensopimattomuudet:

Ei oleellinen.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

01.06.2023

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoko

Pahvikotelo sisältää 10 läpipainopakkausta, joista jokaisessa on 10 tablettia.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

FaunaPharma Oy c/o Oriola Oy
PL8, 02101 Espoo

B. BIPACKSEDEL

**Bipacksedel:
Caniphedrin 50 mg tabletter för hund**

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Österrike

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Caniphedrin 50 mg tabletter för hund

efedrinhydroklorid

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

Efedrinhydroklorid 50 mg
(motsvarande 41,0 mg efedrin)

Vita tabletter med en brytskåra. Tabletterna kan delas i 2 lika stora delar.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Behandling av urininkontinens som beror på problem med urinrörets slutmuskel hos tikar som genomgått kastrering (ovariohysterektomi).

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte till hundar med hjärt-/kärlsjukdom (dvs. hjärtmuskelsjukdom (kardiomyopati), hjärtrytmstörningar med ökad hjärtfrekvens (takyarytmi), högt blodtryck (hypertoni)), överproduktion i sköldkörteln (hypertyreos), diabetes mellitus, nedsatt njurfunktion eller grön starr.

Använd inte samtidigt med halogenerade narkosmedel såsom halotan eller metoxyfluran (se avsnitt 12).

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

6. BIVERKNINGAR

I sällsynta fall har ökad hjärtfrekvens, hjärtrytmrubbning och stimulering av centrala nervsystemet observerats. Dessa symtom försvinner efter dosminskning eller avslutad behandling.

På grund av de farmakologiska egenskaperna hos efedrin kan följande biverkningar uppkomma vid den rekommenderade terapeutiska dosen:

- Hjärt- och kärlpåverkan (som ökad hjärtfrekvens (takykardi)), förmaksflimmer, stimulering av hjärtats aktivitet och kärlsammandragning).

- Stimulering av centrala nervsystemet (som leder till sömnlöshet, stimulering (excitation), ångest och muskeldarrningar/-skakningar).
- Pupillutvidgning (mydriasis).
- Vidgning av luftvägarna (bronkodilatation) och minskad mängd slem som frisätts från slemhinnorna i andningsvägarna.
- Nedsatt rörlighet (motilitet) och spänning (tonus) i tarmväggen.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Hund

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Ges via munnen.

Tabletterna kan delas i 2 lika stora delar för att säkerställa korrekt dosering.

Rekommenderad startdos är 2 mg efedrinhydroklorid (motsvarande 1,64 mg efedrin) per kg kroppsvikt, motsvarande 1 tablett per 25 kg kroppsvikt, per dag under de första 10 behandlingsdagarna. Den dagliga dosen kan delas upp. När önskad effekt uppnåtts kan dosen minskas till hälften eller lägre. Baserat på den observerade effekten och med hänsyn till uppkomsten av biverkningar ska den individuella dosen justeras för att hitta den lägsta effektiva dosen. Den lägsta effektiva dosen ska bibehållas för långtidsbehandling. Vid ett återfall ska dosen ökas till 2 mg efedrinhydroklorid per kg kroppsvikt igen. När den effektiva dosen har fastställts ska hunden fortsatt kontrolleras regelbundet.

Denna tablettstyrka är inte lämplig för hundar som väger mindre än 12,5 kg (rekommenderad startdos på 2 mg/kg).

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Tabletterna kan delas i 2 lika stora delar för att säkerställa korrekt dosering. Gravida kvinnor ska använda handskar.

10. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara blistret i ytterkartongen. Ljuskänsligt. Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas. Oanvända delade tabletter ska läggas tillbaka i blistret och användas vid nästa dosering. Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på blistret och kartongen efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Läkemedlet är inte lämpligt att använda om den olämpliga urineringen är orsakas av en beteendestörning.

Hos tikar under 1 års ålder ska eventuella anatomiska avvikelser som bidrar till inkontinens beaktas före behandling.

Det är viktigt att identifiera eventuell underliggande sjukdom som orsakar ökad urinering eller ökat vätskeintag (polyuri/polydipsi), vilka felaktigt kan diagnostiseras som urininkontinens.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Hundens hjärt-/kärlfunktion ska bedömas noggrant innan behandling påbörjas med läkemedlet och ska kontrolleras regelbundet under behandlingen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer som är överkänsliga för efedrin ska undvika kontakt med läkemedlet.

Efedrinhydroklorid kan vara toxiskt om det förtärs och intag kan vara dödligt, särskilt hos barn.

Biverkningar kan inkludera sömnbesvär och nervositet, yrsel, huvudvärk, ökat blodtryck och ökade svettningar och illamående.

För att förhindra oavsiktligt intag, särskilt av ett barn, måste läkemedlet administreras utom synhåll för barn. Oanvända tabletdelar ska läggas tillbaka i det öppna blistret, läggas tillbaka i kartongen och förvaras på en säker plats utom syn- och räckhåll för barn.

Vid oavsiktligt intag, framför allt av barn, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Det rekommenderas starkt att gravida kvinnor använder handskar vid administrering.

Tvätta händerna noggrant efter administrering av läkemedlet.

Dräktighet och digivning:

Ej relevant.

Andra läkemedel och Caniphedrin:

Effekten av efedrin och risken för biverkningar kan vara förhöjd vid administrering tillsammans med metylxantiner och sympatomimetika.

Efedrin kan förstärka omsättningen av kortison (glukokortikoider).

Samtidig användning med MAO-hämmare (monoaminoxidashämmare-läkemedel mot depression) kan leda till högt blodtryck (hypertoni).

Efedrin kan öka risken för teofyllintoxicitet.

Det finns en risk för hjärtrytmrubbningar vid kombination med hjärtglykosider (t.ex. digoxin), kinin, tricykliska antidepressiva och halogenerade narkosmedel (se avsnitt 5).

Substanser som leder till en ökning av pH-värdet i urinen kan förlänga utsöndringen av efedrin, vilket kan leda till en ökad risk för biverkningar. Substanser som leder till en minskning av pH-värdet i urinen kan påskynda utsöndringen av efedrin, vilket kan leda till nedsatt effekt.

Kärlsammandragningar kan uppkomma efter samtidig behandling med ergotalkaloider (tex migränbehandling) och oxytocin (för att sätta i gång förlossningar).

Sympatolytika kan minska effekten av efedrin.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Vid hög överdosering kan följande biverkningar uppkomma: Ökad hjärtfrekvens (takykardi), hjärtrytmstörningar med ökad hjärtfrekvens (takyarytmi), kräkningar, ökade svettningar,

hyperventilering, muskelsvaghet, muskeldarrningar/-skakningar (tremor) med överstimulation av centrala nervsystemet och rastlöshet, ångest och sömnbesvär.

Följande symtomatisk behandling kan sättas in:

- magsköljning, vid behov
- vid svår stimulering av nervsystemet, administrering av sedativa läkemedel såsom diazepam eller neuroleptika
- vid hjärtrytmstörningar med ökad hjärtfrekvens (takyarytmi), administrering av betablockerare
- ökad utsöndring genom surgörande av urinen och ökad urinering (diures).

Blandbarhetsproblem:

Ej relevant.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

01.06.2023

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlek:

Kartong innehållande 10 blister med 10 tabletter vardera.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

FaunaPharma Oy c/o Oriola Oy
PL8, 02101 Esbo