

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Caniphedrin 20 mg tabletki dla psów

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

Caniphedrin 20 mg tabletki dla psów

(FR)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera:

Substancję czynną:

Efedryny chlorowodorek 20 mg

(co odpowiada 16,4 mg efedryny)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Żelatyna
Skrobia ziemniaczana
Laktoza jednowodna
Talk
Celuloza mikrokrystaliczna
Glicerol 85%

Biała tabletki z linią podziału w kształcie krzyża. Tabletki może być podzielona na 2 lub 4 równe części.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie nietrzymania moczu spowodowanego przez niewydolność mechanizmu zwieracza cewki moczowej u suk po usunięciu jajników i macicy.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u psów z zaburzeniami układu krążenia (np. kardiomiopatią, zaburzeniami rytmu serca z częstoskurczem, nadciśnieniem tętniczym), nadczynnością tarczycy, cukrzycą, zaburzeniami czynności nerek lub jaskrą.

Nie stosować jednocześnie z halogenowymi lekami narkotycznymi, takimi jak halotan lub metoksyfluran (patrz punkt 3.8).

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Nie należy stosować weterynaryjnego produktu leczniczego w przypadku behawioralnej przyczyny niewłaściwego oddawania moczu.

Przed rozpoczęciem leczenia suk w wieku poniżej 1 roku należy zweryfikować możliwość wystąpienia zaburzeń anatomicznych przyczyniających się do nietrzymania moczu.

Należy zdiagnozować chorobę podstawową powodującą wielomocz/nadmierne pragnienie, która może być nieprawidłowo rozpoznana jako nietrzymanie moczu.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Przed rozpoczęciem leczenia weterynaryjnym produktem leczniczym należy dokładnie zbadać wydolność sercowo-naczyniową psa i regularnie monitorować ją podczas leczenia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Osoby o znanej nadwrażliwości na efedrynę powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Efedryny chlorowodorek może działać toksycznie po połknięciu, które może być śmiertelne, zwłaszcza dla dzieci. Zdarzenia niepożądane mogą obejmować bezsenność i nerwowość, zawroty głowy, ból głowy, podwyższone ciśnienie tętnicze krwi, zwiększoną potliwość i nudności. Aby uniknąć przypadkowego połknięcia, zwłaszcza przez dziecko, weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać w miejscu niewidocznym dla dzieci. Niewykorzystane części tabletek należy umieścić z powrotem w otwartym blisterze, włożyć z powrotem do pudełka i przechowywać w bezpiecznym miejscu, niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

W razie przypadkowego połknięcia, zwłaszcza przez dzieci, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz pokazać lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Zaleca się, aby kobiety w ciąży nosiły nieprzepuszczalne rękawice podczas podawania tabletek.

Umyć dokładnie ręce po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Zwiększenie częstości tętna ¹ , Arytmia komorowa ¹ ; Pobudzenie ¹ .
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Tachykardia ² , Migotanie przedsionków ² , Przyspieszenie czynności serca ² , Skurcz obwodowych naczyń krwionośnych ² ; Bezsenność ² , Niepokój ² ; Drżenie mięśni ² , Rozszerzenie źrenic ² ; Zaburzenia układu oddechowego (rozszerzenie oskrzeli i zmniejszenie wydzielania śluzu w błonach śluzowych dróg oddechowych) ² ; Zmniejszenie motoryki przewodu pokarmowego ² .

¹ Objawy te ustępują po zmniejszeniu dawki lub zakończeniu leczenia.

² Ze względu na właściwości farmakologiczne efedryny, efekty te mogą wystąpić przy zalecanej dawce leczniczej.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Nie dotyczy.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Siła działania efedryny i ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych mogą się zwiększyć w przypadku jednoczesnego podawania z metyloksantynami i sympatykomimetykami.

Efedryna może zwiększać metabolizm glukokortykoidów.

Jednoczesne stosowanie z inhibitorami MAO może powodować nadciśnienie tętnicze.

Efedryna może zwiększać ryzyko wystąpienia toksyczności teofiliny.

Istnieje ryzyko wystąpienia zaburzeń rytmu serca w przypadku skojarzenia z glikozydami nasercowymi (np. digoksyną), chininą, trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi i halogenowymi lekami narkotycznymi (patrz punkt 3.3).

Substancje podwyższające pH moczu mogą wydłużyć wydalanie efedryny, co może prowadzić do zwiększonego ryzyka wystąpienia zdarzeń niepożądanych. Substancje obniżające pH moczu mogą przyspieszyć wydalanie efedryny, co może prowadzić do obniżenia skuteczności.

Po jednoczesnym leczeniu alkaloidami sporyszu i oksytocyną mogą wystąpić zwężenia naczyń krwionośnych.

Leki sympatolityczne mogą zmniejszać skuteczność efedryny.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania tabletki można dzielić na 2 lub 4 równe części.

Zalecana dawka początkowa wynosi 2 mg efedryny chlorowodoru (co odpowiada 1,64 mg efedryny) na kg masy ciała (m.c.), co odpowiada 1 tabletkę na 10 kg m.c. na dobę przez pierwsze 10 dni leczenia. Dawkę dobową można podzielić. Po uzyskaniużądanego efektu dawkę można zmniejszyć do połowy lub mniej. Na podstawie zaobserwowanej reakcji i z uwzględnieniem występowania zdarzeń niepożądanych, należy dostosować dawkę indywidualnie w celu ustalenia najniższej skutecznej dawki. Do leczenia długoterminowego należy utrzymywać podawanie najniższej skutecznej dawki. W przypadku nawrotu należy ponownie zwiększyć dawkę do 2 mg efedryny chlorowodoru na kg m.c. Po ustaleniu dawki skutecznej należy nadal regularnie monitorować psy. Tabletkę o tej mocy nie jest odpowiednia dla psów o masie ciała poniżej 2,5 kg (zalecana dawka początkowa 2 mg/kg).

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Przy dużym przedawkowaniu mogą wystąpić następujące zdarzenia niepożądane: tachykardia, tachyarytmia, wymioty, zwiększona potliwość, hiperwentylacja, osłabienie mięśni, drżenie z nadpobudliwością i niepokojem, lęk i bezsenność.

Można zastosować następujące leczenie objawowe:

- płukanie żołądka, jeśli konieczne
- w przypadku ciężkiej nadpobudliwości podanie leków uspokajających, takich jak diazepam lub neuroleptyków
- w przypadku tachyarytmii podanie beta-blokerów
- przyspieszenie wydalania poprzez zakwaszenie moczu i zwiększenie diurezy

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QG04BX90

4.2 Dane farmakodynamiczne

Efedryna bezpośrednio pobudza receptory alfa- i beta-adrenergiczne, obecne we wszystkich układach narządów. Stymuluje również uwalnianie katecholamin z neuronów układu współczulnego. Ponieważ efedryna przenika przez barierę krew-mózg, wywołuje również efekty, które są pośredniczone przez ośrodkowy układ nerwowy. Efedryna powoduje szczególnie skurcz mięśni zwieracza wewnętrznego cewki moczowej i rozluźnienie mięśni pęcherza moczowego poprzez sympatykomimetyczne działanie na receptory adrenergiczne.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym następuje szybkie i praktycznie całkowite wchłonięcie, przy czym szczytowe stężenie w osoczu osiągnięte jest po jednej godzinie. Dystrybucja efedryny jest szybka we wszystkich tkankach i może również stopniowo przenikać do OUN. Efedryna nie jest rozkładana na drodze endogennych szlaków katecholaminowych, co tłumaczy wydłużony czas działania w porównaniu z adrenaliną. N-demetylacja prowadzi do powstania norefedryny jako głównego, silnego metabolitu, który powstaje bardzo szybko u psów i wydaje się mieć znaczący wpływ na działanie efedryny. Eliminacja odbywa się przez nerki i jest prawie zakończona po 24 godzinach. Okres półtrwania wynosi 3 – 6 godzin.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać blistry w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Niezużyte podzielone tabletki należy umieścić z powrotem w blistrze i zużyć przy kolejnym podaniu.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Zgrzewany na gorąco blister, wykonany z folii aluminiowej i folii PVC, zawierający 10 tabletek.

Wielkość opakowania:

Pudełko tekturowe zawierające 10 blistrów po 10 tabletek.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

VetViva Richter GmbH

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

3179/22

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29/04/2022

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).