

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Caniphedrin 50 mg tabletki dla psów

2. Skład

Każda tabletka zawiera:

Substancję czynną:

Efedryny chlorowodorek 50 mg
(co odpowiada 41,0 mg efedryny)

Biała tabletka z linią podziału. Tabletka może być podzielona na 2 równe części.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy

4. Wskazania lecznicze

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

5. 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 „Specjalne ostrzeżenia”).

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

6. Specjalne ostrzeżenia

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.

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 połyknięciu, 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 połyknięcia, 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 połyknięcia, 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.

Ciąża i laktacja:

Nie dotyczy.

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 przeciwnadciśnieniowymi i halogenowymi lekami narkotycznymi (patrz punkt „Przeciwwskazania”).

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.

Przedawkowanie:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

Rzadko

(1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):

Zwiększenie częstości tętna¹, Arytmia komorowa¹; Pobudzenie¹.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Tachykardia², Migotanie przedsionków², Przyspieszenie czynności serca², Skurcz obwodowych naczyń krwionośnych²; Bezsenność², Niepokój²; Drżenie mięśni², Rozszerzenie źrenic²;

Zaburzenia układu oddechowego (rozszerzenie oskrzeli i zmniejszenie wydzielania śluzu w błonach śluzowych dróg oddechowych)²; Zmniejszenie motoryki przewodu pokarmowego².

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 ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

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

Zalecana dawka początkowa wynosi 2 mg efedryny chlorowodorku (co odpowiada 1,64 mg efedryny) na kg masy ciała (m.c.), co odpowiada 1 tabletkę na 25 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 indywidualną 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 chlorowodorku 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 12,5 kg (zalecana dawka początkowa 2 mg/kg).

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

W celu zapewnienia właściwego dawkowania tabletki można dzielić na 2 równe części.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać blistry w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Niewykorzystane części tabletek należy umieścić z powrotem w blistrze i zużyć przy kolejnym podaniu.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i blistrze po oznaczeniu „Exp.”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

3180/22

Wielkość opakowania:

Pudełko tekturowe zawierające 10 blistrów po 10 tabletek.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.

ul. Fabryczna 5A,

00-446 Warszawa

Tel: +48 22 833 31 77

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.