

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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:

Substancja czynna:

Efedryny chlorowodorek 20 mg

(co odpowiada 16,4 mg efedryny)

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

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

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

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

4.3 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 4.8).

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

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Nie należy stosować produktu 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.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Przed rozpoczęciem leczenia należy dokładnie zbadać wydolność sercowo-naczyniową psa i regularnie monitorować ją podczas leczenia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby o znanej nadwrażliwości na efedrynę powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Efedryny chlorowodorek może działać toksycznie po połknięciu, które może być śmiertelne, zwłaszcza dla dzieci. Działania 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, produkt należy podawać w miejscu niewidocznym dla dzieci. Niewykorzystane części tabletek należy umieścić z powrotem w otwartym blistrze, 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 rękawiczki podczas podawania.

Umyć dokładnie ręce po podaniu produktu.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W rzadkich przypadkach obserwowano zwiększenie częstości tętna, arytmie komorową i pobudzenie ośrodkowego układu nerwowego. Objawy te ustępują po zmniejszeniu dawki lub zakończeniu leczenia.

Ze względu na właściwości farmakologiczne efedryny, przy zalecanej dawce leczniczej mogą wystąpić następujące efekty:

- Wpływ na układ sercowo-naczyniowy (taki jak tachykardia, migotanie przedsionków, pobudzenie czynności serca i skurcz naczyń krwionośnych).
- Pobudzenie ośrodkowego układu nerwowego (prowadzące do bezsenności, pobudzenia, niepokoju i drżenia mięśni).
- Rozszerzenie źrenic
- Rozszerzenie oskrzeli i zmniejszenie wydzielania śluzu w błonach śluzowych dróg oddechowych.
- Zmniejszenie motoryki i napięcia ściany jelita.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie dotyczy.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Siła działania efedryny i ryzyko wystąpienia działań 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 4.3).

Substancje podwyższające pH moczu mogą wydłużyć wydalanie efedryny, co może prowadzić do zwiększonego ryzyka wystąpienia działań 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.

4.9 Dawkowanie i droga podawania

Do podania doustnego.

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 działań 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).

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Przy dużym przedawkowaniu mogą wystąpić następujące działania 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

4.11 Okres karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: leki urologiczne, efedryna

Kod ATCvet: QG04BX90

5.1 Właściwości 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.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym następuje szybkie i praktycznie całkowite wchłonięcie, przy czym szczytowe stężenie w osoczu osiągane 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.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Żelatyna
Skrobia ziemniaczana
Laktoza jednowodna
Talk
Celuloza mikrokrystaliczna
Glicerol 85%

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Niezużyte podzielone tabletki należy umieścić z powrotem w blistrze i zużyć przy kolejnym podaniu.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

6.5 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.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Austria

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy.