

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar 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.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

I sällsynta fall har ökad pulsfrekvens, kammararytmi och excitation 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:

- Kardiovaskulära effekter (som takykardi, förmaksflimmer, stimulering av hjärtats aktivitet och kärlsammandragning).
- Stimulering av centrala nervsystemet (som leder till sömnlöshet, excitation, ångest och muskeltremor).
- Mydriasis.
- Bronkodilatation och minskad mängd slem som frisätts från slemhinnorna i andningsvägarna.
- Nedsatt motilitet och tonus i tarmväggen.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- 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)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Ej relevant.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Potensen hos efedrin och risken för biverkningar kan vara förhöjd vid administrering tillsammans med metylxantiner och sympatomimetika.

Efedrin kan förstärka metabolismen av glukokortikoider.

Samtidig användning med MAO-hämmare kan leda till hypertoni.

Efedrin kan öka risken för teofyllintoxicitet.

Det finns en risk för hjärtarytmi vid kombination med hjärtglykosider (t.ex. digoxin), kinin, tricykliska antidepressiva och halogenerade narkosmedel (se avsnitt 4.3).

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 och oxytocin.

Sympatolytika kan minska effekten av efedrin.

4.9 Dosering och administreringsätt

För oral användning.

Tabletterna kan delas i 2 eller 4 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 10 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 epifedrinhydroklorid 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 2,5 kg (rekommenderad startdos på 2 mg/kg).

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Vid hög överdosering kan följande biverkningar uppkomma: takykardi, takyarytmi, kräkningar, ökade svettningar, hyperventilering, muskelsvaghet, tremor med hyperexcitation och rastlöshet, ångest och sömnbesvär.

Följande symtomatisk behandling kan sättas in:

- magsköljning, vid behov
- vid svår hyperexcitation, administrering av sedativa läkemedel såsom diazepam eller neuroleptika
- vid takyarytmi, administrering av betablockerare
- ökad utsöndring genom surgörande av urinen och ökad diures.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Urologiska medel, efedrin
ATCvet-kod: QG04BX90

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Efedrin stimulerar direkt alfa- och betaadrenerga receptorer som finns i alla organsystem. Det stimulerar även frisättningen av katekolaminer från sympatiska nerver. Eftersom efedrin passerar blod-hjärnbarriären framkallar det även effekter som medieras via det centrala nervsystemet. Efedrin orsakar specifikt en sammandragning av urinrörets interna sfinktermuskler och en avslappning av blåsmuskulerna via en sympatomimetisk effekt på adrenerga receptorer.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter oral administrering absorberas läkemedlet snabbt och i stort sett fullständigt och maximala plasmanivåer uppnås efter en timme. Efedrin distribueras snabbt till alla vävnader och kan också successivt penetrera CNS. Efedrin bryts inte ned via de endogena katekolaminerna, vilket förklarar den långvariga aktiviteten jämfört med adrenalin. N-demetylering bildar norefedrin som huvudmetabolit, en potent metabolit som bildas mycket snabbt hos hund och tycks bidra signifikant till effekten av efedrin. Eliminering sker via njurarna och är nästan avslutad efter 24 timmar. Halveringstiden är 3-6 timmar.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Gelatin
Potatisstärkelse
Laktosmonohydrat
Talk
Cellulosa, mikrokristallin
Glycerol 85 %

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.
Oanvända delade tabletter ska läggas tillbaka i blistret och användas vid nästa dosering.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara blistret i ytterkartongen. Ljuskänsligt. Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Värmeförseglad blisterförpackning bestående av aluminiumfolie och PVC-folie med 10 tabletter per blister.

Förpackningsstorlek:

Kartong innehållande 10 blister med 10 tabletter vardera.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Österrike

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

62362

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2022-05-05

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-06-01

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.