PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Caniphedrin 20 mg tabletter för hundar

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:
Efedrinhydroklorid 20 mg
(motsvarande 16,4 mg efedrin)

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Gelatin
Potatisstärkelse
Laktosmonohydrat
Talk
Cellulosa, mikrokristallin
Glycerol (85 %)

Vita tabletter med två korsade brytskåror. Tabletterna kan delas i 2 eller 4 lika stora delar.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hundar

3.2 Indikationer för varje djurslag

Behandling av urininkontinens på grund av otillräcklig uretral sfinktermekanism hos tikar som genomgått ovariohysterektomi.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till hundar med kardiovaskulär sjukdom (dvs. kardiomyopati, takyarytmi, hypertoni), hypertyreos, diabetes mellitus, nedsatt njurfunktion eller glaukom.
Använd inte samtidigt med halogenerade narkosmedel såsom halotan eller metoxyfluran (se avsnitt 3.8).
Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

3.4 Särskilda varningar

Läkemedlet är inte lämpligt att användas vid beteendeorsakad urininkontinens.
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 polyuri/polydipsi (PU/PD), vilka felaktigt kan diagnostiseras som urininkontinens.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Hundens kardiovaskulära funktion ska bedömas noggrant innan behandling påbörjas med läkemedlet och ska kontrolleras regelbundet under behandlingen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:
Personer med känd överkänslighet mot efedrin bör 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 tablettdelar 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 bipacksedeln eller etiketten.
Det rekommenderas starkt att gravida kvinnor använder ogenomträngliga handskar när de hanterar tabletterna.
Tvätta händerna noggrant efter administrering av läkemedlet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hundar:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Ökad puls[1] , ventrikulär arytmi[1]; Excitation[1].
Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Takykardi[2], förmaksflimmer[2], ökad hjärtfrekvens[2] perifer kärlsammandragning[2]; Sömnlöshet[2], ångest[2]; Muskeltremor[2], mydriasis[2]; Lungsjukdomar (bronkodilatation och minskad mängd slem som frisätts från slemhinnorna i andningsvägarna)[2]; Hypomotilitet i mag-tarmkanalen[2].

[1]Dessa symtom försvinner efter dosminskning eller avslutad behandling.
[2]På grund av de farmakologiska egenskaperna hos efedrin kan följande biverkningar uppkomma vid den rekommenderade terapeutiska dosen.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Ej relevant.

3.8 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 3.3).
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.

3.9 Administreringsvägar och dosering

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).

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

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.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QG04BX90

4.2 Farmakodynamik

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 blåsmusklerna via en sympatomimetisk effekt på adrenerga receptorer.

4.3 Farmakokinetik

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.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara blistret i ytterkartongen. Ljuskänsligt. Förvaras ej i kylskåp. Får ej frysas.
Oanvända delade tabletter ska läggas tillbaka i blistret och användas vid nästa dosering.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

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

Förpackningsstorlek:
Kartong innehållande 10 blister med 10 tabletter vardera.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.
Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

VetViva Richter GmbH

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

62362

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

2022-05-05

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-02-05

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).