

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Caniphedrin 50 mg tabletit koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

Efedriinihydrokloridi 50 mg
(vastaa 41,0 mg efedriiniä).

Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti

Valkoinen tabletti, jossa on jakouurre. Tabletti voidaan puolittaa.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Koira.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Virtsaputken sulkijalihasmekanismin vajaatoiminnasta johtuvan virtsanpidätyskyvyttömyyden hoitoon narttukoirille, joilta on poistettu kohtu ja munasarjat.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää koirille, joilla on sydän- ja verisuonisairaus (esim. kardiomyopatia, takykardinen arytmia, hypertensio), kilpirauhasen liikatoiminta, diabetes, heikentynyt munuaistoiminta tai glaukooma.

Ei saa käyttää samanaikaisesti halogenoitujen narkootisten aineiden kanssa, kuten halotaanin tai metoksifluraanin kanssa (ks. kohta 4.8).

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyttä vaikuttavalle aineelle tai jollekin apuaineelle.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Sopimaton virtsaamiskäyttäytyminen ei ole sopiva syy tuotteen käytölle.

Ennen alle yksivuotiaiden narttujen hoitoa on tarkistettava, etteivät pidätyskyvyttömyyden syynä ole mahdolliset anatomiset häiriöt.

On tärkeää tunnistaa kaikki polyuriaa tai polydipsiaa aiheuttavat perussairaudet, jotka saatetaan virheellisesti diagnosoida virtsanpidätyskyvyttömyydeksi.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Koiran sydämen ja verisuonten toimivuus on arvioitava huolellisesti ennen valmistella tehtävän hoidon aloittamista, ja hoidon aikana toimivuutta täytyy tarkkailla säännöllisesti.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä efedriinille, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa. Efedriinihydrokloridi saattaa olla myrkyllinen nieltynä ja sen nauttiminen saattaa aiheuttaa kuoleman. Tämä koskee erityisesti lapsia. Haittavaikutuksia voivat olla unettomuus ja hermostuneisuus, huimaus, päänsärky, kohonnut verenpaine, lisääntynyt hikoilu ja pahoinvointi.

Valmistetta ei saa antaa lasten näkyvillä, ettei etenkään lapsi niele sitä vahingossa. Tabletin käyttämättömät osat on laitettava takaisin läpipainopakkauksen avoimeen kuoppaan ja edelleen pahvipakkaukseen ja pidettävä turvallisessa paikassa poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta.

Jos valmistetta niellään vahingossa, etenkin jos lapset nielevät valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Raskaana olevia naisia kehoitetaan vakavasti käyttämään käsineitä valmistetta annettaessa.

Pese kädet perusteellisesti valmisteen antamisen jälkeen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Harvinaisissa tapauksissa on havaittu sykkeen nousua, kammioarytmiaa ja keskushermoston eksitaatiota. Nämä oireet häviävät annoksen pienentämisen tai hoidon lopettamisen jälkeen.

Efedriinin farmakologisista ominaisuuksista johtuen suositeltu hoitoannos voi aiheuttaa seuraavia vaikutuksia:

- vaikutukset sydämeen ja verisuoniin (esimerkiksi takykardia, eteisvärinä, sydäntoiminnan ja verisuonten supistumisen stimulaatio)
- keskushermoston stimulaatio (seurauksena unettomuus, eksitaatio, ahdistuneisuus ja lihasvapina)
- mustuaisten laajentuneisuus
- keuhkoputkien laajentuminen ja liman irtoamisen vähentyminen hengitysteiden limakalvoilta
- suolenseinämän liikkuvuuden ja tonuksen vähentyminen.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Ei oleellinen.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Efedriinin vaikutus ja haittavaikutusten riski saattaa lisääntyä yhteiskäytössä metyyliksantiinien ja sympatomimeettien kanssa.

Efedriini saattaa lisätä glukokortikoidien metaboliaa.

Yhteiskäyttö MAO:n estäjien kanssa saattaa aiheuttaa hypertensiota.

Efedriini saattaa lisätä teofylliinin myrkyllisyyden riskiä.

Yhdistäminen sydänglykosidien (esim. digoksiinin), kiniinin, trisyklisten masennuslääkkeiden ja halogenoitujen narkootisten aineiden kanssa aiheuttaa sydämen rytmihäiriöriskin (ks. kohta 4.3).

Virtsan pH:ta nostavat aineet pystyvät pitkittämään efedriinin erittymistä, mikä saattaa lisätä haittavaikutusten riskiä. Virtsan pH:ta alentavat aineet pystyvät kiihdyttämään efedriinin erittymistä, mikä saattaa heikentää tehoa.

Samanaikaisen ergotalkaloideilla ja oksitosiinilla hoidon jälkeen voi esiintyä verisuonten konstriktiota. Sympatolyytit voivat heikentää efedriinin tehoa.

4.9 Annostus ja antotapa

Suun kautta.

Tabletti voidaan puolittaa tarkan annostelun varmistamiseksi.

Suosittelu aloitusannos on 2 mg efedriinihydrokloridia (vastaa 1,64 mg efedriiniä) painokiloa kohti, mikä vastaa 1 tablettia 25 painokiloa kohti, päivässä 10 ensimmäisen hoitovuorokauden ajan. Päivittäinen annos voidaan jakaa. Kun haluttu vaikutus on saavutettu, annos voidaan pienentää puoleen tai vielä pienemmäksi. Havaitun vaikutuksen perusteella ja ottamalla huomioon haittavaikutusten esiintyvyys yksittäinen annos on säädettävä pienimmäksi tehoavaksi annokseksi. Pitkää ikäisessä hoidossa on käytettävä pienintä tehoavaa annosta. Sairauden uusiutuessa annos on uudestaan nostettava 2 mg efedriinihydrokloridia painokiloa kohti. Kun vaikuttava annos on saatu selville, koiraa on yhä tarkkailtava säännöllisin väliajoin.

Tämä tabletin vahvuus ei sovellu alle 12,5 kg painaville koirille (suositeltu aloitusannos on 2 mg/kg).

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Yliannostuksen ollessa suuri saattaa esiintyä seuraavia ei-toivottuja vaikutuksia: takykardia, takyarytmia, oksentelu, lisääntynyt hikoilu, hyperventilaatio, lihasheikkous, vapina yhdessä hypereksitaation ja levottomuuden kanssa, ahdistuneisuus ja unettomuus.

Tällöin voidaan aloittaa seuraava oireenmukainen hoito:

- tarvittaessa mahalaukun huuhtelu
- jos kyseessä on vaikea hypereksitaatio, annetaan rauhoittavia lääkkeitä, kuten diazepamia, tai antipsykoottisia lääkkeitä
- jos kyseessä on takyarytmia, annetaan beetasalpaajia
- erityksen lisääminen happamoittamalla virtsaa ja lisäämällä virtsaneritystä

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: virtsaelinten sairauksien lääkkeet, efedriini
ATCvet-koodi: QG04BX90

5.1 Farmakodynamiikka

Efedriini stimuloi suoraan alfa- ja beeta-adrenergisia reseptoreita, joita on kaikissa elinjärjestelmissä. Se stimuloi myös katokoliamiinien vapautumista sympaattisista hermosoluista. Koska efedriini läpäisee veri-aivoesteen, se saa lisäksi aikaan vaikutuksia, jotka välittyvät keskushermoston kautta. Erityisesti efedriini aiheuttaa virtsaputken sisemmän sulkijalihaksen kontraktiota ja virtsarakon lihaksen relaksaatiota vaikuttaessaan sympatomimeettisesti adrenergisiin reseptoreihin.

5.2 Farmakokineetiikka

Suun kautta antamisen jälkeen se imeytyy nopeasti ja käytännöllisesti katsoen kokonaan, jolloin plasman huippupitoisuudet saavutetaan yhden tunnin kuluttua. Efedriini jakautuu nopeasti kaikkiin kudoksiin ja voi vähitellen tunkeutua myös keskushermostoon. Efedriini ei hajoa endogeenisten katekoliamiinireittien kautta, mikä selittää pitkän vaikutusajan adrenaliiniin verrattuna. Tärkein aineenvaihduntatuote on N-demetylaation tuottama norefedriini, koirissa hyvin nopeasti muodostuva vahva metaboliitti, joka näyttää vaikuttavan merkittävästi efedriinin tehoon. Eliminoituminen tapahtuu munuaisten kautta ja on lähes täydellinen 24 tunnin kuluttua. Puoliintumisaika on 3–6 tuntia.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Liivate
Perunatärkkelys
Laktoosimonohydraatti
Talkki
Selluloosa, mikrokiteinen
Glyseroli, 85 %

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.
Jos tabletti jaetaan, tabletin käyttämättömät osat on laitettava takaisin läpipainopakkaukseen ja käytettävä seuraavassa annoksessa.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Pidä läpipainopakkaukset ulkopakkauksessa valolta suojaamiseksi. Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Kuumasaumattu läpipainopakkaus, jonka materiaalina on alumiinifolio ja PVC-folio. Yhdessä läpipainopakkauksessa on 10 tablettia.

Pakkausko:

Pahvikotelo sisältää 10 läpipainopakkausta, joista jokaisessa on 10 tablettia.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Itävalta

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

39630

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 21.04.2022

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

06.02.2023

MYyntIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Caniphedrin 50 mg tabletter för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

Efedrinhydroklorid 50 mg
(motsvarande 41,0 mg efedrin)

Hjälpämnen:

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Tablett

Vita tabletter med en brytskåra. Tabletten kan delas i 2 lika stora delar.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Behandling av urininkontinens som beror på problem med urinrörets sfinktermekanism hos tikar som genomgått ovariohysterektomi.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte till hundar med kardiovaskulär sjukdom (dvs. kardiomyopati, takyartymi, hypertoni), hypertyreos, diabetes mellitus, nedsatt njurfunktion eller glaukom.

Använd inte samtidigt med halogenerade narkosedel såsom halotan eller metoxyfluran (se avsnitt 4.8). Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Läkemedlet är inte lämpligt att användas vid beteendestörningen olämplig urinerings.

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.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

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 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 frisättning av mindre mängd slem 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 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 25 kg kroppsvikt, per dag under de första 10 behandlingsdagarna. Den dagliga dosen kan delas upp. När önskad effekt uppnåtts kan dosen reduceras 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 efedrinhydroklorid 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 12,5 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 sömmbesvär.

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

39630

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 21.04.2022

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

06.02.2023

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.