

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Caniphedrin 20 mg tabletit koiralle

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi tabletti sisältää:

### Vaikuttava aine:

Efedriinihydrokloridi 20 mg  
(vastaten 16,4 mg efedriiniä)

### Apuaineet:

<b>Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus</b>
Liivate
Perunatärkkelys
Laktoosimonohydraatti
Talkki
Selluloosa, mikrokiteinen
Glyseroli 85 %

Valkoinen tabletti, jossa on kaksi risteävää jakouurretta. Tabletti voidaan jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan.

## 3. KLIINiset TIEDOT

### 3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

### 3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Virtsaputken sulkijalihasmekanismiin vajaatoiminnasta johtuvan virtsanpidätyskyvyttömyyden hoitoon nartukoirille, joilta on poistettu kohtu ja munasarjat.

### 3.3 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 narkoottisten aineiden kanssa, kuten halotaanin tai metoksifluraanin kanssa (ks. kohta 3.8).

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

### 3.4 Erityisvaroitukset

Sopimaton virtsaamiskäyttäytyminen ei ole sopiva syy eläinlääkkeen 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 virtsanpidätyskyvyttömydeksi.

### 3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

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

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä efedriinille, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa. Efedriinihydrokloridi saattaa olla myrkyllistä 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.

Eläinlääkettä ei saa antaa lasten näkyvillä, ettei etenäkään lapsi niele sitä vahingossa. Tabletin käyttämättömät osat laitettava takaisin läpipainopakauksen avoimeen kuoppaan ja edelleen pahvipakkaukseen ja pidettävä turallisessa 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 läpäisemättömiä käsineitä tabletteja käsiteltäessä.

Pese kädet perusteellisesti eläinlääkkeen antamisen jälkeen.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

### 3.6 Haittatapahtumat

Koira:

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Nopea syke <sup>1</sup> , kammioarytmia <sup>1</sup> ; Eksitaatio <sup>1</sup> .
Määrittämätön esiintyvyys (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)	Takykardia <sup>2</sup> , eteisvärinä <sup>2</sup> , sykkeen nousu <sup>2</sup> , perifeeristen verisuonten supistuminen <sup>2</sup> ; Unettomuus <sup>2</sup> , ahdistuneisuus <sup>2</sup> ; Lihaspaino <sup>2</sup> , mustuaisten laajentuneisuus <sup>2</sup> ; Keuhkohäiriö (keuhkoputkien laajentuminen ja liman irtoamisen vähentyminen hengitysteiden limakalvoilta) <sup>2</sup> ; Ruoansulatuskanavan huono liikkuvuus <sup>2</sup> .

<sup>1</sup>Nämä oireet häviävät annoksen pienentämisen tai hoidon lopettamisen jälkeen.

<sup>2</sup>Efedriinin farmakologisista ominaisuuksista johtuen suositeltu hoitoannos voi aiheuttaa näitä vaikutuksia.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on pakkausselosteessa.

### 3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Ei oleellinen.

### **3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset 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 narkoottisten aineiden kanssa aiheuttaa sydämen rytmihäiriöriskin (ks. kohta 3.3).

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. Sympatolytit voivat heikentää efedriinin tehoa.

### **3.9 Antoreitit ja annostus**

Suun kautta.

Tabletti voidaan jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan tarkan annostelun varmistamiseksi.

Suosittelut aloitusannos on 2 mg efedriinihydrokloridia (vastaa 1,64 mg efedriiniä) painokiloa kohti, mikä vastaa 1 tablettia 10 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. Pitkäaikaisessa hoidossa on käytettävä pienintä tehoavaa annosta. Sairauden uusiutuessa annos on uudestaan nostettava 2 mg:aan efedriinihydrokloridia painokiloa kohti. Kun vaikuttava annos on saatu selville, koiraa on yhä tarkkailtava säännöllisin väliajoin.

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

### **3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)**

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 diatsepaami, tai antipsykoottisia lääkkeitä
- jos kyseessä on takyarytmia, annetaan beetasalpaajia
- erityksen lisääminen happamoittamalla virtsaa ja lisäämällä virtsaneritystä

### **3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi**

Ei oleellinen.

### **3.12 Varoajat**

Ei oleellinen.

## **4. FARMAKOLOGISET TIEDOT**

#### **4.1 ATCvet-koodi: QG04BX90**

#### **4.2 Farmakodynamiikka**

Efedriini stimuloi suoraan alfa- ja beeta-adrenergisia reseptoreita, joita on kaikissa elinjärjestelmissä. Se stimuloi myös katekoliamiinien 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.

#### **4.3 Farmakokinetiikka**

Suun kautta antamisen jälkeen efedriini 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.

### **5. FARMASEUTTISET TIEDOT**

#### **5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

#### **5.2 Kesto aika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

#### **5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Pidä läpipainopakkaukset ulkopakkauksessa. Herkkä valolle. Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä. Jaetun tabletin käyttämättömät osat on laitettava takaisin läpipainopakkaukseen ja käytettävä seuraavassa annoksessa.

#### **5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

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

#### Pakkauskoko:

Pahvikotelo sisältää 10 läpipainopakkausta, joista jokaisessa on 10 tablettia.

#### **5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

### **6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

VetViva Richter GmbH

**7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

39629

**8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

21.04.2022

**9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ**

07.03.2025

**10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU**

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**BILAGA I**  
**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. Tabletten 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 som beror på problem med urinrörets 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 narkosedel 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 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.



### 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 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 bipacksedeln eller etiketten. Det rekommenderas starkt att gravida kvinnor använder ogenomträngliga handskar vid hantering av tableterna.

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 <sup>1</sup> , ventrikulär arytm <sup>1</sup> ; Excitation <sup>1</sup> .
Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Takykardi <sup>2</sup> , förmaksflimmer <sup>2</sup> , ökad hjärtfrekvens <sup>2</sup> , perifer kärlsammandragning <sup>2</sup> ; Sömnlöshet <sup>2</sup> , ångest <sup>2</sup> ; Muskeltremor <sup>2</sup> , mydriasis <sup>2</sup> ; Lungsjukdomar (bronkodilatation och minskad mängd slem som frisätts från slemhinnorna i andningsvägarna) <sup>2</sup> ; Hypomotilitet i mag-tarmkanalen <sup>2</sup> .

<sup>1</sup> Dessa symtom försvinner efter dosminskning eller avslutad behandling.

<sup>2</sup> 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 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.

Tabletten 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 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 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 blåsmuskulerna 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 öppnad 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:

Pappkartong 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**

39629

**8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE**

21.04.2022

**9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

07.03.2025

**10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET**

Receptbelagt läkemedel.

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