ULOTKA INFORMACYJNA:
Caniphedrin 50 mg tabletki dla psów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:
Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Austria

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Caniphedrin 50 mg tabletki dla psów

Efedryny chlorowodorek

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

Każda tabletka zawiera:

Substancja czynna:
Efedryny chlorowodorek 50 mg
(co odpowiada 41,0 mg efedryny)

Biała tabletka z linią podziału. Tabletka może być podzielona na 2 równe części.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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

5. 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 12).
Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W rzadkich przypadkach obserwowano zwiększenie częstości tętna, arytmię 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).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

Do podania doustnego.
W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania tabletki można dzielić na 2 równe części.

Zalecana dawka początkowa wynosi 2 mg efedryny chlorowodorku (co odpowiada 1,64 mg efedryny) na kg masy ciała (m.c.), co odpowiada 1 tabletce na 25 kg m.c. na dobę przez pierwsze 10 dni leczenia. Dawkę dobową można podzielić. Po uzyskaniu żądanego efektu dawkę można zmniejszyć do połowy lub mniej. Na podstawie zaobserwowanej reakcji i z uwzględnieniem występowania działań niepożądanych, należy dostosować dawkę indywidualną 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 chlorowodorku na kg m.c. Po ustaleniu dawki skutecznej należy nadal regularnie monitorować psy.
Tabletka o tej mocy nie jest odpowiednia dla psów o masie ciała poniżej 12,5 kg (zalecana dawka początkowa 2 mg/kg).

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

W celu zapewnienia właściwego dawkowania tabletki można dzielić na 2 równe części.
Kobiety w ciąży powinny nosić rękawiczki.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać blistry w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.
Niewykorzystane części tabletek należy umieścić z powrotem w blistrze i zużyć przy kolejnym podaniu..
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i blistrze po skrócie „ EXP". Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

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.

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.

Ciąża i laktacja:
Nie dotyczy.

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 5).
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.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
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

Główne niezgodności farmaceutyczne:
Nie dotyczy.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

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

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wielkość opakowania:
Pudełko tekturowe zawierające 10 blistrów po 10 tabletek.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.
ul. Fabryczna 5A
00-446 Warszawa