



DK

**INDLÆGSSEDDEL:
Caniphedrin®, 20 mg, tabletter, til hund**

Se den nyeste indlægseddell på: www.indlaegsseddel.dk

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:
Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Østrig

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Østrig

Repræsentant:
Salfarm Danmark A/S, Nordager 19, 6000 Kolding

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Caniphedrin®, 20 mg, tabletter, til hund

Ephedrinhydrochlorid

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hver tablet indeholder:

Aktivt stof: Ephedrinhydrochlorid (svarende til 16,4 mg ephedrin)	20 mg
--	-------

Hvide tabletter med to krydsende delekærve. Tabletterne kan deles i 2 eller 4 lige store dele.

4. INDIKATIONER

Behandling af urininkontinens forårsaget af uretral sphinctermekanisme-inkompetence hos ovariohysterektomerede hunnhunde.

5. KONTRAIKATIONER

Bør ikke anvendes til hunde med kardiovaskulær sygdom (dvs. sygdom i hjertemusklen (kardiomyopati), hurtig, uregelmæssig hjerterytme (takykardisk arytmi), forhøjet blodtryk (hypertension)), forøget hormonproduktion fra skjoldbruskkirtlen (hyperthyroidisme), diabetes mellitus, nedsat nyrefunktion eller grøn stær (glaukom). Bør ikke anvendes sammen med halogenerede bedøvelsesmidler, såsom halothan eller methoxyfluran (se pkt. 12). Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. BIVIRKNINGER

Der er i sjældne tilfælde observeret forøget pulsfrekvens, rytme-forstyrrelse fra hjertekamre (ventrikulær arytmi) og excitation af centralnervesystemet. Disse symptomer forsvinder efter dosisreduktion eller seponering af behandling.

Som følge af ephedrins farmakologiske egenskaber kan følgende virkninger forekomme ved den anbefalede terapeutiske dosis:
- Kardiovaskulære virkninger (som unaturlig hurtig hjerterytme (takykardi), atrieflimmer, stimulering af hjerteaktiviteten og sammentrækning af blodkarrene (vasokonstriktion)).
- Stimulering af centralnervesystemet (som medfører søvnløshed, ophidselse (excitation), angst og muskelkrampe).
- Pupilludvidelse (mydriasis).
- Udvidelse af bronkiene (bronkodilatation) og nedsat slimfrigivelse i slimhinderne i luftvejene.
- Reduktion i bevægeligheden (motiliteten) og muskelspænding (tonus) i tarmvæggen.

Hypigheden af bivirkninger er defineret som:
- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelig (flere end 1, men færre end 10 ud af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 ud af 1.000 behandlede dyr)
- Sjælden (flere end 1, men færre end 10 ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægseddell, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem Lægemiddelstyrelsen Axel Heides Gade 1 DK-2300 København S Websted: www.meldenbivirkning.dk

7. DYREARTER

Hund

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSE(S)VEJ(E)

Til oral anvendelse.
Tabletterne kan deles i 2 eller 4 lige store dele til sikring af nøjagtig dosering.

Den anbefalede startdosis er 2 mg ephedrinhydrochlorid (svarende til 1,64 mg ephedrin) pr. kg kropsvægt svarende til 1 tablet pr. 10 kg kropsvægt pr. dag i de første 10 dages behandling. Den daglige dosis kan deles. Når den ønskede virkning er opnået, kan dosen reduceres til halvdelen eller mindre. På baggrund af den observerede virkning og ved hensyntagen til forekomsten af bivirkninger bør den individuelle dosis justeres for at finde den laveste effektive dosis. Den laveste effektive dosis skal opretholdes til langtidsbehandling. I tilfælde af tilbagefald skal dosen igen øges til 2 mg ephedrinhydrochlorid pr. kg kropsvægt. Når den effektive dosis er bestemt, skal hundene stadig overvåges med jævne mellemrum. Denne tablettstyrke er ikke egnet til hunde, der vejer mindre end 2,5 kg (anbefalet startdosis på 2 mg/kg).

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Tabletterne kan deles i 2 eller 4 lige store dele til sikring af nøjagtig dosering.
Gravide kvinder bør bære handsker.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.
Opbevar blisterkortene i den ydre karton for at beskytte mod lys. Må ikke opbevares i køleskab eller nedfrys. Ubrugte delte tabletter skal lægges tilbage i blisterkortet og anvendes i den efterfølgende dosis. Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på blisterkortet og æsken efter "EXP". Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:
Det er ikke hensigtsmæssigt at anvende lægemidlet til adfærdsforårsaget upassende vandladning. Hos hunnhunde, der er under 1 år, bør muligheden for anatomiske forstyrrelser, der bidrager til inkontinens, overvejes før behandling. Det er vigtigt at identificere eventuel underliggende sygdom, der forårsager polyuri/polydipsi (PU/PD), som fejlagtigt kan diagnosticeres som urininkontinens.

Særlige forholdsregler til brug hos dyr:

Hundens hjertekarfunktion skal vurderes omhyggeligt før start på behandlingen med lægemidlet, og den skal overvåges periodisk i løbet af behandlingen.

Særlige forholdsregler, der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Ved overfølsomhed over for ephedrin bør kontakt med lægemidlet undgås.

Ephedrinhydrochlorid kan være toksisk, hvis det indtages, og indtagelse kan være dødelig, især for børn. Bivirkninger kan indbefatte søvnløshed (insomni) og nervøsitet, svimmelhed, hovedpine, forhøjet blodtryk, forøget svedproduktion og kvalme. For at undgå utilsigtet indtagelse, især af et barn, skal lægemidlet administreres utilgængeligt for børn. Ubrugte tablettele skal anbringes i det åbne blisterrum, og blisterkortet lægges tilbage i æsken, som opbevares på et sikkert sted utilgængeligt for børn. I tilfælde af indtagelse ved hændeligt uheld, mest vigtigt i forhold til børn, skal der straks søges lægehjælp, og indlægseddelen eller etiketten bør vises til lægen. Det anbefales kraftigt, at gravide kvinder bærer handsker ved administration. Vask hænderne grundigt efter administration af lægemidlet.

Drægtighed og laktation:

Ikke relevant.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Styrken af ephedrin og risikoen for bivirkninger kan øges, når det administreres sammen med methylxanthiner og sympatomimetika. Ephedrin kan forøge glukokortikoidmetabolisme. Anvendelse samtidig med MAO-hæmmere kan forårsage forhøjet blodtryk (hypertension). Ephedrin kan forøge risikoen for theophyllintoksicitet. Der er en risiko for forstyrrelse i hjertets rytme (hjerterytmi), når det kombineres med hjerteglykosider (f.eks. digoxin), quinini, tricykliske antidepressiva og halogenerede bedøvelsesmidler (se pkt. 5). Stoffer, der fører til en stigning i pH i urinen, kan forlænge udskillelsen af ephedrin, hvilket kan medføre en forøget risiko for bivirkninger. Stoffer, der fører til et fald i pH i urinen, kan accelerere udskillelsen af ephedrin, hvilket kan medføre reduceret virkning. Sammentrækninger af blodkar (vaskulære konstriktioner) kan forekomme efter samtidig behandling med ergot-alkaloider og oxytocin. Sympatolytika kan reducere virkningen af ephedrin.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Ved høje overdoser kan følgende bivirkninger forekomme: unaturlig hurtig hjerterytme (takykardi), takyarytmi, opkastning, forøget svedtendens, hyperventilation, muskelsvaghed, tremor med overstimulation (hyperexcitation) og rastløshed, angst og søvnløshed (insomni). Følgende symptomatisk behandling kan initieres:
- maveskylning, hvis nødvendigt
- i tilfælde af kraftig overstimulation (hyperexcitation) administration af sedativer, såsom diazepam eller neuroleptika
- i tilfælde af takyarytmi administration af betablokkere
- accelereret udskillelse ved hjælp af forsuring af urinen og forøget diuresis.

Uforligeligheder:

Ikke relevant.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

1. juli 2022

15. ANDRE OPLYSNINGER

Pakningsstørrelse:
Papæske, der indeholder 10 blisterkort med hver 10 tabletter.

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

NO

**PAKNINGSVEDLEGG:
Caniphedrin® 20 mg tabletter til hund**

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:
Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Østerrike

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:
Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Østerrike

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Caniphedrin® 20 mg tabletter til hund

efedrinhydroklorid

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Hver tablett inneholder:

Virkestoff: Efedrinhydroklorid (tilsvarende 16,4 mg efedrin)	20 mg
---	-------

Hvite tabletter med to kryssede delestreker. Tabletten kan deles i 2 eller 4 like deler.

4. INDIKASJON(ER)

Behandling av urininkontinens forårsaket av lukkemuskelsvikt hos tisper som har gjennomgått ovariehysterektomi.

5. KONTRAIKASJONER

Skal ikke brukes til hunder med hjerte- og karsykdom (dvs. kardiomyopati, takykardisk arytmi, høyt blodtrykk), høyt stoffskifte, diabetes mellitus, nedsatt nyrefunksjon eller grønn stær (glaukom). Skal ikke brukes samtidig med halogenerte narkotiske stoffer som halotan eller metoksyfluran (se avsnitt 12). Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet, eller noen av hjelpestoffene.

6. BIVIRKNINGER

I sjeldne tilfeller er det observert økt pulsfrekvens, ventrikulær arytmi og eksitasjon av sentralnervesystemet. Disse symptomene forsvinner etter dosereduksjon eller seponering av behandlingen.

7. FORHOLDSREGLER FOR OPBEVARING AV PREPARATET

På grunn av de farmakologiske egenskapene av efedrin, kan følgende effekter forekomme ved den anbefalte terapeutiske dosen:
- Effekter på hjerte- og karsystemet (som økt hjertefrekvens, atrieflimmer, stimulering av hjerteaktivitet og innsnevring av blodårer (vasokonstriksjon)).
- Stimulering av sentralnervesystemet (som fører til søvnløshet, hyperaktivitet (eksitasjon), angst og muskelsjølvinger).
- Pupillutvidelse (mydriase)
- Utvidelse av bronkiene i lungene og redusert slimdannelse i luftveisslimhinnene.
- Redusert bevegelse og tonus i tarmveggen.

8. FORHOLDSREGLER FOR BORTSKAFFELSE AV UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Gis i munnen.
Tablettene kan deles i 2 eller 4 like deler for å sikre nøyaktig dosering.

Den anbefalte startdosen er 2 mg efedrinhydroklorid (tilsvarende 1,64 mg efedrin) per kg kroppsvekt, tilsvarende 1 tablett per 10 kg kroppsvekt per dag i de første 10 dagene av behandlingen. Den daglige dosen kan deles opp. Når ønsket effekt er oppnådd, kan dosen reduseres til halvparten eller mindre. Basert på den observerte effekten og med tanke på forekomst av bivirkninger, bør den individuelle dosen justeres for å finne den laveste effektive dosen. Den laveste effektive dosen bør opprettholdes for langvarig behandling. Ved tilbakefall bør dosen økes til 2 mg efedrinhydroklorid per kg kroppsvekt igjen. Når den effektive dosen er etablert, bør hunden fortsatt overvåkes regelmessig. Denne tablettstyrken er ikke egnet for hunder som veier under 2,5 kg (anbefalt startdose på 2 mg/kg).

9. OPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Tabletten kan deles i 2 eller 4 like deler for å sikre nøyaktig dosering. Gravide kvinner bør bruke hansker.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

11. SPEIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevar blisterpakningene i ytteremballasjen for å beskytte mot lys. Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses.

Ubrukte delte tabletter skal legges tilbake i blisterpakningen og brukes til neste dose.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på blisterpakningen og esken etter «EXP». Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

12. SPEIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

Det er ikke hensiktsmessig å bruke produktet til uønsket vannlating forårsaket av atferdsmessige årsaker.

Hos tisper under 1 år skal muligheten for anatomiske lidelser som bidrar til ufrivillig urinlekkasje (inkontinens) vurderes før behandling. Det er viktig å identifisere alle underliggende sykdommer som forårsaker polyuri/polydipsi (økt urinerings/økt drikkelyst) som feilaktig kan diagnostiseres som urininkontinens.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Hundens hjerte- og karfunksjon bør vurderes nøye før oppstart av behandling med veterinærpreparatet, og den bør overvåkes regelmessig under behandlingen.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Personer med kjent hypersensitivitet overfor efedrin bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Efedrinhydroklorid kan være giftig ved svelging, og inntak kan være dødelig, spesielt hos barn. Bivirkninger kan omfatte søvnløshet og nervøsitet, svimmelhet, hodepine, økt blodtrykk, økt svette dannelse og kvalme.

For å unngå utilsikket inntak, spesielt av barn, må veterinærpreparatet administreres utenfor barns synsvidde. Ubrukte tabletdeler skal legges tilbake i det åpne blisterrommet og settes tilbake i esken og oppbevares på et trygt sted utilgjengelig for barn.

Ved utilsikket svelging, spesielt av barn, søk legehjelp umiddelbart og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Det anbefales sterkt at gravide kvinner bruker hansker ved administrering.

Vask hendene grundig etter administrering av veterinærpreparatet.

Drektighet og diegiving:

Ikke relevant.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Effekten av efedrin og risikoen for bivirkninger kan øke når det administreres sammen med metylxantiner og sympatomimetika. Efedrin kan øke glukokortikoidmetabolismen.

Samtidig bruk med MAO-hemmere (monoamono-oksidasehemmere) kan forårsake høyt blodtrykk.

Efedrin kan øke risikoen for teofyllin-toksisitet.

Det er risiko for hjertearytmi når det kombineres med hjerteglykosider (f.eks. digoxin), kinin, trisykliske antidepressiva og halogenerte narkotiske legemidler (se avsnitt 5).

Stoffer som fører til økt pH i urinen kan forlenge utskillelsen av efedrin, noe som kan føre til økt risiko for bivirkninger. Stoffer som fører til redusert pH i urinen kan akselerere utskillelsen av efedrin, noe som kan føre til redusert effekt.

Vaskulære innsnevringar kan oppstå etter samtidig behandling med ergotalkaloider og oksytocin.

Sympatolytika kan redusere effekten av efedrin.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Ved høye overdoser kan følgende uønskede effekter oppstå: økt hjertefrekvens, takyarytmi, oppkast, økt transpirasjon, hyperventilering, muskelsvakhet, skjelving med hyperaktivitet og rastløshet, angst og søvnløshet.

Følgende symptomatiske behandling kan innledes:

- mageskylling, om nødvendig
- ved alvorlig hyperaktivitet kan beroligende midler som diazepam eller nevroleptika administreres
- ved takyarytmi kan betablokker administreres
- akselerert utskillelse ved forsuring av urinen og økt diurese

Uforlikeligheter:

Ikke relevant.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasserer i overensstemmelse med lokale krav.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

19.05.2022

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Pakningsstørrelser:

Pappeske med 10 blisterpakninger med 10 tabletter hver.

For ytterligere opplysninger om dette veterinærpreparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

Salfarm Scandinavia AS

Fridtjof Nansens Plass 4

NO-0160 Oslo

Tlf: +47 902 97 102

E-post: norge@salfarm.com

SE

Bi-packsedel:

Caniphedrin® 20 mg tabletter for hund

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Österrike

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Österrike

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMIDLETS NAMN

Caniphedrin® 20 mg tabletter for hund

efedrinhydroklorid

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

Efedrinhydroklorid 20 mg (motsvarande 16,4 mg efedrin)

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

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Behandling av urininkontinens som beror på problem med urinrörets slutmuskel hos tikar som genomgått kastreiring (ovariohysterektomi).

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte till hundar med hjärt-/kärlsjukdom (dvs. hjärtmuskelsjukdom (kardiomyopati), hjärtrytmstörningar med ökad hjärtfrekvens (takarytmi), högt blodtryck (hypertoni)), överproduktion i sköldkörteln (hypertyreos), diabetes mellitus, nedsatt njurfunktion eller grön starr.

Använd inte samtidig med fluor-, klor eller brombaserade narkosmedel, som ges av vårdpersonal, såsom halotan eller metoxyfluran (se avsnitt 12).

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

6. BIVIRKNINGAR

I sållsynta fall har ökad hjärtfrekvens, hjärtrytmrubbning och stimulering av centrala nervsystemet observerats. Dessa symptom försvinner etter dosminskning eller avslutad behandling.

På grund av de farmakologiska egenskaperna hos efedrin kan följande bivirkningar uppkomma vid den rekommenderade terapeutiska dosen:

- Hjärt- och kärlpåverkan (som ökad hjärtfrekvens (takarytmi)), förmaksflimmer, stimulering av hjärtats aktivitet och kärlsammendragning).
- Stimulering av centrala nervsystemet (som leder till sömnlöshet, stimulering (excitacion), ångest och muskeldarrningar/-skakningar).
- Pupillutvidgning (mydriasis).
- Vidgning av luftvägarna (bronkodilatation) och minskad mängd slem som frisätts från slemhinnorna i andningsvägarna.
- Nedsatt rörlighet (motilitet) och spänning (tonus) i tarmväggen.

Frekvensen av bivirkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar bivirkningar)
- 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)

Om du observerar bivirkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Hund

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÅTT OCH ADMINISTRERINGSVÅG

Ges via munnen.

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 bivirkningar 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).

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Tabletterna kan delas i 2 eller 4 lika stora delar för att säkerställa korrekt dosering.

Gravida kvinnor ska använda handskar.

10. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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

Oanvända delade tabletter ska läggas tillbaka i blistret och användas vid nästa dosering.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på blistret och kartongen efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Läkemedlet är inte lämpligt att använda om den olämpliga urineringsen är orsakas av en beteendestörning.

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 ökad urinerings eller ökat vätskeintag (polyuri/polydipsi), vilka felaktigt kan diagnostiseres som urininkontinens.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Hundens hjärt-/kärlfunktion ska bedömas noggrant innan behandling påbörjas med läkemedlet och ska kontrolleras regelbundet under behandlingen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer som är överkänsliga för efedrin ska undvika kontakt med läkemedlet.

Efedrinhydroklorid kan vara giftigt och intag kan vara dödligt, särskilt hos barn. Bivirkningar 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 ges 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.

Dräktighet och diegiving:

Ej relevant.

Andra läkemedel och Caniphedrin®:

Effekten av efedrin och risken för bivirkningar kan vara förhöjd vid administrering tillsammans med metylxantiner (finns naturligt i choklad och te och i läkemedel för tex. apne) och stimulerande läkemedel.

Efedrin kan förstärka omsättningen av kortison (glukokortikoider). Samtidig användning med MAO-hämmare (monoaminoxidas-hämmare, läkemedel mot depression) kan leda till högt blodtryck (hypertoni).

Efedrin kan öka risken för teofyllintoxicitet.

Det finns en risk för hjärtrytmrubbningar vid kombination med hjärtglykosider (t.ex. digoxin), kinin, tricykliska antidepressiva och halogenerade narkosmedel (se avsnitt 5).

Substanser som leder till en ökning av pH-värdet i urinen kan förlänga utsöndringen av efedrin, vilket kan leda till en ökad risk för bivirkningar. Substanser som leder till en minskning av pH-värdet i urinen kan påskynda utsöndringen av efedrin, vilket kan leda till nedsatt effekt.

Kärlsammendragningar kan uppkomma efter samtidig behandling med ergotalkaloider (tex migränbehandling) och oxytocin (för att sätta i gång förlössningar).

Antistimulerande, ex. betablockare, kan minska effekten av efedrin.

Överdoserings (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Vid hög överdosering kan följande bivirkningar uppkomma: Ökad hjärtfrekvens (takarytmi), hjärtrytmstörningar med ökad hjärtfrekvens (takarytmi), kräkningar, ökade svettningar, hyperventilering, muskelsvaghet, muskeldarrningar/-skakningar (tremor) med överstimulation av centrala nervsystemet och rastlöshet, ångest och sömnbesvär.

Føljande symtomatisk behandling kan sättas in:

- magsköljning, vid behov
- vid svår stimulering av nervsystemet, administrering av sedativa läkemedel såsom diazepam eller neuroleptika
- vid hjärtrytmstörningar med ökad hjärtfrekvens (takarytmi), administrering av betablockerare
- ökad utsöndring genom surgörande av urinen och ökad urinerings (diures).

Blandbarhetsproblem:

Ej relevant.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMIDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasserar enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2022-05-05

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlek:

Kartong innehållande 10 blister med 10 tabletter vardera.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Salfarm Scandinavia AB

Florettgatan 29C, 2 vån

SE-254 67 Helsingborg