

10. TILBAKEHOLDSESTID(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 advarser 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 urinering/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 svettedannelse og kvalme. For å unngå utilsikket inntak, spesielt av barn, må veterinærpreparatet administreres utenfor barns synsvidde. Ubrukte tablettedeler 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-oksidasemhemmere) kan forårsake høyt blodtrykk. Efedrin kan øke risikoen for teofyllin-toksisitet. Det er risiko for hjertearytmi når det kombineres med hjerteglykosider (f.eks. digosin), kinin, trisykliske antidepressiva og halogenerte narkotiske legemidler (se avsnitt 5). Stoffor som fører til økt pH i urinen kan forlenge utskillelsen av efedrin, noe som kan føre til økt risiko for bivirkninger. Stoffor som fører til redusert pH i urinen kan akselerere utskillelsen av efedrin, noe som kan føre til redusert effekt. Vaskulære innsnevringer 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 respirasjon, 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 betablokkere 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 kasseres 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 markedsføringsstillatelsen.

Salfarm Scandinavia AS
Fridtjof Nansens Plass 4
NO-0160 Oslo
Tlf: +47 902 97 102
E-post: norge@salfarm.com

SE Bipacksedel: Caniphedrin® 50 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, OCH 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 LÄKEMEDLETS NAMN
Caniphedrin® 50 mg tabletter for hund

efedrinhydroklorid

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER
Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:
Efedrinhydroklorid 50 mg
(motsvarande 41,0 mg efedrin)

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

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)
Behandling av urininkontinens som beror på problem med urinrörets slutmuskel hos tikar som genomgått castrering (ovariorhysterektomi).

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 samtidigt 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 hjälpämnen.

6. BIVERKNINGAR
I sällsynta fall har ökad hjärtfrekvens, hjärtrytmrubbning och stimulering av centrala nervsystemet observerats. Dessa symptom försvinner efter dosminskning eller avslutad behandling.

På grund av de farmakologiska egenskaperna hos efedrin kan följande biverkningar uppkomma vid den rekommenderade terapeutiska dosen:
- Hjärt- och kärlpåverkan (som ökad hjärtfrekvens (takykardi)), förmaksflimmer, stimulering av hjärtats aktivitet och kärlsammandragning).
- Stimulering av centrala nervsystemet (som leder till sömnlöshet, stimulering (excitation), ångest och muskeldarningar/-skakningar).
- Pupillutvidgning (mydriasis).
- Vidgning av luftrören (bronkodilatation) och minskad mängd slem som frisätts från slemhinna i andningsvägarna.
- Nedsatt rörlighet (motilitet) och spänning (tonus) i tarmväggen.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:
- 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)

Om du observerar biverkningar, 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 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 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 epedrinhydroklorid 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).

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Tabletterna kan delas i 2 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. Ljuskänsligt. 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 urineringen 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 urinerig eller ökat vätskeintag (polyuri/polydipsi), vilka felaktigt kan diagnostiseras 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. 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 ges utom synhåll för barn. Oanvända tablettedelar 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 digivning:

Ej relevant.

Andra läkemedel och Caniphedrin®:

Effekten av efedrin och risken för biverkningar kan vara förhöjd vid administrering tillsammans med metylxantiner (finns naturligt i chokolad och te och i läkemedel för tex. apne) och stimulerande läkemedel.
Efedrin kan förstärka omsättningen av kortison (glukokortikoider). Samtidig användning med MAO-hämmare (monoaminoxidashämmare, 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).
Substanter som leder till en ökning av pH-värdet i urinen kan förlänga utsöndringen av efedrin, vilket kan leda till en ökad risk för biverkningar. Substanter 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 (tex migränbehandling) och oxytocin (för att sätta i gång förlossningar).
Antistimulerande, ex. betablokkare, kan minska effekten av efedrin.

Överdoserig (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Vid hög overdosering kan följande biverkningar uppkomma: Ökad hjärtfrekvens (takykardi), hjärtrytmstörningar med ökad hjärtfrekvens (takarytmi), kräkningar, ökade svettningar, hyperventilering, muskelsvaghet, muskeldarningar/-skakningar (tremor) med överstimulation av centrala nervsystemet och rastlöshet, ångest och sömnbesvär.
Följande 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 betablokkerare
- ökad utsöndring genom surgörande av urinen och ökad urinerig (diures).

Blandbarhetsproblem:

Ej relevant.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL
Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras 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