

**DK****INDLÆGSSEDEL:
Caniphedrin® 20 mg, tabletter, til hund**Se den nyeste indlægsseddel 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 og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:**

VetViva Richter GmbH, 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(ER) OG ANDRE INDHOLDSTOFFER

Hver tablet indeholder:

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

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 hjertemusklens (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 hjertekammer (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, opihidselse (excitation), angst og muskelkrampes).
- Pupilludvidelse (mydriasis).
- Udvidelse af bronkierne (bronkodilatation) og nedsat slimfrigivelse i slimhinderne i luftvejene.
- Reduktion i bevægeligheden (motiliteten) og muskelspænding (tonus) i tarmveggen.

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 indlægsseddel, 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 tabletstyrke 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 nedfrysers. 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 tabletdele 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 indlægsedlen 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), quinin, 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.

Uforlideligheder:

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 INDLÆGSSELDEN

01. juni 2023

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 og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:**

VetViva Richter GmbH, 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 20 mg
(tilsvarende 16,4 mg efedrin)

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 hund 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.

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.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

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 handsker.

