

INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

1. Veterinærlægemidlets navn

Caniphedrin 20 mg tabletter til hunde

2. Sammensætning

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.

3. Dyrearter

Til hund.

4. Indikationer

Behandling af urininkontinens forårsaget af svigt i blærens lukkemuskel (uretral sphinctermekanismeinkompetence) hos steriliserede (ovariohysterektomerede) hunhunde.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes til hunde med kardiovaskulær sygdom (dvs. sygdom i hjertemusklens (kardiomyopati), hurtig, uregelmæssig hjerterytme (takykardisk arytmi), forhøjet blodtryk (hypertension)), forøget hormonproduktion fra skjoldbruskkirtlen (hyperthyreoidisme), sukkersyge (diabetes mellitus), nedsat nyrefunktion eller grøn stær (glaukom).

Må ikke anvendes sammen med halogenerede bedøvelsesmidler, såsom halothan eller methoxyfluran (se pkt. 6).

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Det er ikke hensigtsmæssigt at anvende veterinærlægemidlet til adfærdsforårsaget upassende vandladning.

Hos hunhunde, 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 øget urinering/drikkelyst (polyuri/polydipsi), som fejlagtigt kan diagnosticeres som urininkontinens.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

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

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Ved overfølsomhed over for ephedrin bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

Ephedrinhydrochlorid kan være giftigt (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 veterinærlægemidlet administreres uden børn i nærheden. Ubrugte tabletdele skal anbringes i det åbne blisterrum, og blisterne lægges tilbage i æsken, som opbevares på et sikkert sted utilgængeligt for børn.

I tilfælde af utilsigtet indtagelse, mest vigtigt i forhold til børn, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Det anbefales kraftigt, at gravide kvinder bærer uigennemtrængelige handsker ved håndtering af tabletterne.

Vask hænderne grundigt efter administration af veterinærlægemidlet.

Drægtighed og diegivning:

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 (stoffer der stimulerer det sympatiske nervesystem).

Ephedrin kan forøge glukokortikoidmetabolisme (omsætningen af syntetisk binyrebarkhormon).

Anvendelse samtidig med MAO-hæmmere (monoaminoxidasehæmmere, medicin mod depression) kan forårsage forhøjet blodtryk (hypertension).

Ephedrin kan forøge risikoen for theophyllintoksicitet (giftigheden af theophyllin).

Der er en risiko for forstyrrelse i hjertets rytme (hjertearytmi), når det kombineres med hjerteglykosider (f.eks. digoxin), quinon, 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-alkaloïder (f.eks. migræne medicin) og oxytocin (hormon).

Sympatolytika (stoffer der hæmmer det sympatiske nervesystem) kan reducere virkningen af ephedrin.

Overdosis:

Ved høje overdoser kan følgende bivirkninger forekomme: unaturlig hurtig hjerterytme (takykardi), hjerterytme forstyrrelse (takyarytmi), opkastning, forøget svedtendens, for kraftig vejrtrækning (hyperventilation), muskelsvaghed, tremor (rystelser) med overstimulation (hyperexcitation) og rastløshed, angst og søvnløshed (insomni).

Følgende symptomatisk behandling kan opstartes:

- maveskylning, hvis nødvendigt
- i tilfælde af kraftig overstimulation (hyperexcitation) kan beroligende midler (sedativer), såsom diazepam eller neuroleptika administreres
- i tilfælde af hjerterytme forstyrrelse (takyarytmi) kan betablokkere administreres
- øget udskillelse ved forsuring af urinen og forøget urinproduktion (diurese).

7. Bivirkninger

Hunde:

Sjældent (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):

Hurtig puls¹, Ventrikulær arytmie (rytme forstyrrelse i hjertekamrene)¹, Excitation (ophidselse)¹

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

Takykardi (hurtig hjerterytme)², atrieflimmer (utilstrækkelig sammentrækning af hjerteforkamre)², forøget hjerterefrekvens², perifer udvidelse af blodkar (vasokonstriktion)²; søvnløshed², angst²;

muskelkramper², udvidede pupiller (mydriasis)²; lungesygdomme (bronkodilatation (udvidelse af bronkier) og nedsat slimfrigivelse i slimhinderne i luftvejene)²; hypomobilitet (nedsat bevægelse) af fordøjelseskanalen².

¹Disse symptomer forsvinder efter nedsættelse af dosis eller ophør af behandling.

²Som følge af ephedrins farmakologiske egenskaber kan følgende virkninger forekomme ved den anbefalede terapeutiske dosis.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller den lokale repræsentant ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Gives i munden (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 legemsvægt svarende til 1 tablet pr. 10 kg legemsvægt 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 administration

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

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevar blisterne i den ydre æske for at beskytte mod lys. Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

Ubrugte delte tabletter skal lægges tilbage i blisteret og anvendes i den efterfølgende dosis.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på blisteret og æsken efter "Exp.". Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet. Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr. 66509

Pakningsstørrelse:

Kartonæske, der indeholder 10 blister med hver 10 tabletter.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

12. maj 2025

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Austria

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
6000 Kolding
Danmark
Tlf. +45 70 50 80 80
info@salfarm.com

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