



DK

INDLÆGSSEDDEL:
Caniphedrin® 20 mg, tabletter, til hundSe den nyeste indlægsseddel på: www.indlaegsseddel.dk**1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADESEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA**

Indeaver 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(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hver tablet indeholder:

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

20 mg

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

4. INDIKATIONER

Behandling af urininkontinens forårsaget af uretral sphinctermechanisme-inkompetence hos ovariohysterektomerede hunhunde.

5. KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes til hunde med kardiovaskulær sygdom (dvs. sygdom i hjertemusklen (kardiomyopati), hurtig, uregelmæssigt hjerterytm (takykardisk arytm), forhøjet blodtryk (hypertension)), forøget hormonproduktion fra skjoldbruskirtlen (hyperthyreoidisme), 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 hjelpestofferne.

6. BIVIRKNINGER

Der er i sjældne tilfælde observeret forøget pulsfrekvens, rytmeforstyrrelse fra hjertekamre (ventrikulær arytm) 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 unaturalig hurtig hjerterytm (takykardi), atriflimmer, stimulering af hjerteaktiviteten og sammentrækning af blodkarrene (vasokonstriktion)).
- Stimulering af centralnervesystemet (som medfører sovnloshed, ophidselse (excitation), angst og muskelkræmper).
- Uvdelse 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 INDGIVELSESEVE(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 dosisen 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 oprettholdes til langtidsbehandling. I tilfælde af tilbagefald skal dosisen igen øges til 2 mg ephedrinhydrochlorid pr. kg kropsvægt. Når den effektive dosis er bestemt, skal hundene stadig overvåges med jævnem 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. TILBAGEHOLDESESTID

Ikke relevant.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevar blistertekortet i den ydre karton for at beskytte mod lys. Må ikke opbevares i koleskab eller nedfrysnes.
Ubrugte delte tabletter skal lægges tilbage i blistertekortet og anvendes i den efterfølgende dosis.

Brug ikke dette veterinær-lægemiddel efter den udløbsdato, der står på blistertekortet 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 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 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 sovnloshed (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 blistertekortet lægges tilbage i æsken, som opbevares på et sikkert sted utilgængeligt for børn.

I tilfælde af indtagelse ved hændeligt uhed, 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 sympathomimetika. Ephedrin kan forøge glukokortikoidmetabolismen.

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 (hjertearytm), 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 overdosør kan følgende bivirkninger forekomme: unaturalig hurtig hjerterytm (takykardi), takarytm, opkastning, forøget svedtendens, hyperventilation, muskelsvaghed, tremor med overstimulation (hyperexcitation) og rastløshed, angst og sovnloshed (insomni).

Følgende symptomatisk behandling kan initieres:

- maveskylnings, hvis nødvendigt
- i tilfælde af kraftig overstimulation (hyperexcitation) administration af sedativer, såsom diazepam eller neuroleptika
- i tilfælde af takarytm administration af betablokkere
- accelereret udskillelse ved hjælp af forsuring af urinen og forøget diurese.

Uforligeligheder:

Ikke relevant.

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

Ikke anvendte veterinær-lægemidler 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 blistertekort med hver 10 tabletter.

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

NO**PAKNINGSVEDLEGG:**
Caniphedrin® 20 mg tabletter til hund**1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKELIGE**

Innehafer av markedsføringstilladelsen 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 tablet inneholder:**Virkestoff:**Efedrinhydroklorid
(tilsvarende 16,4 mg efedrin)

20 mg

Hvite tabletter med to kryssede delestreker. Tableten kan deles i 2 eller 4 like dele.

4. INDIKASJON(ER)

Behandling av urininkontinens forårsaket af lukkemuskelsvikt hos tisper som har gjennomgått ovariohysterektomi.

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes til hunder med hjerte- og karsykdom (dvs. kardiomyopati, takykardisk arytm, højt blodtrykk), højt stoffskifte, diabetes mellitus, nedsatt nyrefunksjon eller grøn 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 af hjelpestoffene.

6. BIVIRKNINGER

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

På grunn av de farmakologiske egenskaperne af efedrin, kan følgende effekter forekomme ved den anbefalte terapeutiske dosis:

- Effekter på hjerte- og karsystemet (som økt hjertefrekvens, atriflimmer, stimulering af hjerteaktivitet og innsnevring av blodårer (vasokonstriksjon)).
- Stimulering av sentralnervesystemet (som fører til sovnloshed, hyperaktivitet (eksitasjon), angst og muskelskjelvinger).
- Pupillutvidelse (mydriase)
- Utvidelse af bronkierne i lungene og redusert slimdannelse i luftveisslimhinnene.
- Redusert bevegelse og tonus i tarmveggen.

Frekvensen av bivirkninger angis efter følgende kriterier:

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

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

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSE(S) VÆRER(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Gis i munnen.

Tabletterne kan deles i 2 eller 4 like dele for å sikre nøyaktig dosering.

Den anbefalte startdosen er 2 mg efedrinhydroklorid (tilsvarende 1,64 mg efedrin) per kg kropsvægt, tilsvarende 1 tablet per 10 kg kropsvægt per dag i de første 10 dage af 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 oprettholdes for langvarig behandling. Ved tilbakefall bør dosen økes til 2 mg efedrinhydroklorid per kg kropsvægt igjen. Når den effektive dosen er etableret, bør hunden fortsæt overvåges regelmessig. Denne tabletstyrken er ikke egnet for hunder som vejer under 2,5 kg (anbefalet startdose på 2 mg/kg).

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Tabletten kan deles i 2 eller 4 like dele for å sikre nøyaktig dosering. Gravide kvinder bør bruke hanske.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevar blisterekningene i ytteremballasjen for å beskytte mot lys. Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller frysnes.

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

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

12. SPESIELLE 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 urinering/økt drikkekyss) som feilaktig kan diagnostiseres som urininkontinens.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Hundens hjerte- og karfunksjon bør vurderes nøyne 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. Biverkniner kan omfatte svønløshet og nervositet, svimmelhet, hodepine, økt blodtrykk, økt svette dannelse og kvalme.

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

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

Det anbefales sterkt at gravide kvinner bruker hanske ved administrering.

Vask hendene grundig etter administrering av veterinærpreparatet.

Drektighet og diegivning:

Ikke relevant.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

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

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

Efedrin kan øke risikoen for teofyllin-toksisitet. Det er risiko for hjertearytm i når det kombineres med hjerteglykosider (f.eks. digoxin), kinin, tricykliske 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 biverkniner. Stoffer som fører til redusert pH i urinen kan akselerere utskillelsen av efedrin, noe som kan føre til redusert effekt.

Vaskulære innsnevninger kan oppstå etter samtidig behandling med ergotalkaloider og oxytocin.

Sympatolytika kan redusere effekten av efedrin.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Ved høye overdoser kan følgende uønskede effekter oppstå: økt hjertefrekvens, takyarytm, oppkast, økt transpirasjon, hyperventilering, muskelsvakhets, skjelving med hyperaktivitet og rastløshet, angst og svønløshet. Følgende symptomatiske behandling kan innledes:

- mageskylning, om nødvendig
- ved alvorlig hyperaktivitet kan beroligende midler som diazepam eller nevroleptika administreres
- ved takyarytm kan betablockere administreres
- akselerert utskillelse ved forsuring av urinen og økt diurese

Uforlikeligheter:

Ikke relevant.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDLE, RESTER OG EMBALLASJE

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

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

24.08.2023

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Pakningsstørrelser:

Pappes 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

Bipacksedel: Caniphedrin® 20 mg tabletter för 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 och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Österrike

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETTS NAMN

Caniphedrin® 20 mg tabletter för hund

efedrinhydroklorid

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

Varje tablet innehåller:

Aktiv substans:

Efedrinhydroklorid

20 mg

(motsvarande 16,4 mg efedrin)

Vita tabletter med två korsade brytskårer. Tabletterna kan delas i 2 eller 4 lika store delar.

4. ANVÄNDNINGSOMRÅDE(N)

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

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte till hundar med hjärt-/kärlsjukdom (dvs. hjärtmuskelsjukdom (kardiomyopati), hjärtrytmstörningar med ökad hjärtfrekvens (takyarytm), högt blodtryck (hypertonii), 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 hjälpmännen.

6. BIVERKNINGAR

I sällsynta fall har ökad hjärtfrekvens, hjärtrytmrubbnings och stimulering av centrala nervsystemet observerats. Dessa symtom försvinner etter dosminskning eller avslutad behandling.

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

- Hjärt- och kärlpåverkan (som ökad hjärtfrekvens (takyardii), förmakflimmer, stimulering av hjärtats aktivitet och kärlsammandragning).
- Stimulering av centrala nervsystemet (som leder till svønløshet, stimulering (excitation), ångest och muskeldarrningar/-skakningar).
- Pupillutvidgning (mydriasis).
- Vidgning av lufttröret (bronkodilatation) och minskad mängd slem som frisätts från slehminnorna i andningsvägarna.
- Nedsatt rörlighet (motilitet) och spänning (tonus) i tarmväggen.

16. FREKVENS AV BIVERKNINGAR

Frekvensen av biverkninger anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkninger)
- 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 biverkninger, 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, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

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 tablet 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 biverkninger ska den individuella dosen justeras för att hitta den längsta effektiva dosen. Den längsta 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 fortsätt 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.

Gravid 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 angivne månad.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Läkemedlet är inte lämpligt att använda om den olämpliga urineringen är orsakas av en beteendetstörning.

Hos tikar under 1 års ålder ska eventuella anatomiska avvikelse som bidrar till inkontinens beaktas före behandling.

Det är viktigt att identifiera eventuell underliggande sjukdom som orsakar ökad urinering 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. Biverkninger kan inkludera sömnbesvär och nervositet, ysel, 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 tablettdelar 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.

17. DRÄKTIGHET OCH DIGIVNING

Ej relevant.

18. ANDRA LÄKEMEDEL OCH CANIPHEDRIN®:

Effekten av efedrin och risken för biverknings 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 (monoaminoxidhämmare, läkemedel mot depression) kan leda till högt blodtryck (hypertoni).

Efedrin kan öka risken för teofyllintoxicitet. Det finns en risk för hjärtrytmrubbnings 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 biverknings. Substanter som leder till en minskning av pH-värdet i urinen kan påskynda utsöndringen av efedrin, vilket kan leda till nedslatt effekt. Kärlsammandragningar kan uppkomma efter samtidig behandling med ergotalkaloider (tex migränbehandling) och oxytocin (för att sätta i gång förlossningar). Antistimulerande, ex. betablockare, kan minska effekten av efedrin.

19. ÖVERDOSENG (SYMPTOM, AKUTA ÅTGÄRDER, MOTGIFT):

Vid hög överdosering kan följande biverknings uppkomma: Ökad hjärtfrekvens (takyardi), hjärtrytmstörningar med ökad hjärtfrekvens (takyarytm), kräkningar, ökade svettningar, hyperventilering, muskelsvaghets, muskeldarrningar/-skakningar (tremor) med överstimulation av centrala nervsystemet och rastløshet, ångest och sömnbesvär. Följande symtomatisk behandling kan sättas in:

- magksöljning, vid behov
- vid svår stimulering av nervsystemet, administrering av sedativa läkemedel såsom diazepam eller neuroleptika
- vid hjärtrytmstörningar med ökad hjärtfrekvens (takyarytm), administrering av betablockare
- ökad utsöndring genom surgorande av urinen och ökad urinering (diures).

20. BLANDBARHETSPROBLEM:

Ej relevant.

21. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUCTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMENDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

22. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2023-06-01

23. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlek:

Kartong innehållande 10 blister med 10 tabletter vardera.

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

Salfarm Scandinavia AB

Florettgatan 29C, 2 vån

SE-254 67 Helsingborg