

ЛИСТОВКА:
Caniphedrin 50 mg таблетки за кучета

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Austria

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВETERИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Caniphedrin 50 mg таблетки за кучета

Ephedrine hydrochloride

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА(ИТЕ) СУБСТАНЦИЯ(ИИ) И ЕКСЦИПИЕНТА (ИТЕ)

Всяка таблетка съдържа:

Активна субстанция:

Ephedrine hydrochloride

50 mg

(еквивалент на 41,0 mg Ephedrine)

Бели таблетки с пресечени черти. Таблетките може да бъде разделени на 2 равни части.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Лечение на уринарна инконтиненция, предизвикана от недостатъчност на уретралния сфинктеров механизъм след овариохистеректомия на женски кучета.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при кучета със сърдечносъдово заболяване (напр. кардиомиопатия, аритмия с тахикардия, хипертония), хипертиреоидизъм, захарен диабет, увредена бъбречна функция или глаукома.

Да не се използва едновременно с халогенирани наркотични средства като халотан или метоксифуран (виж т. 12).

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

В редки случаи са наблюдавани ускорен пулс, камерна аритмия и възбуда на централната нервна система. Тези симптоми изчезват след намаляване на дозата или прекратяване на лечението.

Поради фармакологичните характеристики на ефедрин при препоръчителната терапевтична доза може да бъдат получени следните реакции:

- Сърдечносъдови реакции (като тахикардия, предсърдно мъждене, стимулиране на сърдечната дейност и вазоконстрикция).

- Стимулиране на централната нервна система (водещо до безсъние, възбуда, неспокойство и мускулни тремори).

- Мидриаза

- Бронходилатация и понижаване на слузоотделянето в лигавиците на дихателните пътища.

- Намаляване на мотилитета и тонуса на чревната стена.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи

- неблагоприятна(и) реакция(и))

- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)

- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1 000 третирани животни)

- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10 000 третирани животни)

- много редки (по-малко от 1 животно на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинският продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН(И) НА ПРИЛАГАНЕ

За перорално приложение.

Таблетките може да бъде разделени на 2 равни части, за да се осигури прецизно дозиране.

Препоръчителната начална доза е 2 mg ефедрин хидрохлорид (съответстваща на 1,64 mg ефедрин) на килограм телесно тегло (тг), еквивалент на 1 таблетка на 25 kg тг на ден през първите 10 дни от лечението. Дневната доза може да бъде разделена. Шом се постигне желаният ефект, дозата може да бъде намалена до една половина или по-малко. Въз основа на наблюдавания ефект и като се вземе под внимание честотата на проява на нежелани събития, индивидуалната доза трябва да се адаптира, за да се открие най-ниската ефективна доза. Най-ниската ефективна доза трябва да се поддържа за дългосрочно лечение. В случай на възобновяване на симптомите, дозата трябва отново да се увеличи до 2 mg ефедрин хидрохлорид на kg тг. Дори когато се установи ефективната доза, кучетата трябва да продължат да бъдат наблюдавани на редовни интервали.

Лекарствената концентрация на тази таблетка не е предназначена за кучета с телесно тегло под 12,5 kg (препоръчителна начална доза 2 mg/kg).

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Таблетките може да бъде разделени на 2 равни части, за да се осигури прецизно дозиране.

Бременните жени трябва да носят ръкавици.

10. КАРЕНТЕН СРОК /КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се пазят блистерите във външната опаковка с цел предпазване от светлина. Да не се охлажда или замразява.

Неизползваните разделени таблетки трябва да бъдат върнати в блистера и използвани при следващата доза.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане

срока на годност, посочен върху блистера и картоната след „Годен до“.

Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Продуктът не е подходящ за употреба за неуместно уриниране като поведенчески проблем.

При женски кучета под 1-годишна възраст преди лечение трябва да се прецени дали е възможно инконтиненцията да се дължи на анатомични нарушения.

Важно е да се идентифицират всякакви подлежащи заболявания,

причинаващи полиурия/полидисия (ПУ/ПД), които може погрешно да бъдат диагностицирани като уринарна инконтиненция.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Сърдечносъдовата функция на кучето трябва да бъде внимателно оценена преди започване на лечението с продукта и следва да бъде контролирана периодично по време на лечението.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи

ветеринарномедицинския продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към ефедрин трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Ефедрин хидрохлорид може да бъде токсичен при поглъщане и

поглъщането може да е бѣде фатално, особено при деца.

Неблагоприятните реакции може да включват инсомния и нервност, замайване, главоболие, повишено кръвно налягане, увеличено потене и гадене.

За да се избегне случайно поглъщане, особено от дете, продуктът трябва да се прилага далеч от погледа на деца. Неизползваните части от таблетката трябва да бъдат върнати в отвореното гнездо на блистера и блистерът трябва да е поставен обратно в опаковката и да се съхранява на безопасно, далеч от погледа и недостъпно за деца място.

При случайно поглъщане, особено от деца, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетата на продукта.

Строго се препоръчва бременните жени да носят ръкавици при прилагането.

След прилагане на продукта, ръцете трябва да се измият щателно.

Бременност и лактация:

Не е приложимо.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Действието на ефедрина и рискът от нежелани реакции може да бъдат увеличени при едновременно приложение с метилксантини и симпатикомиметици.

Ефедринът може да ускори глюкостероидния метаболизъм.

Едновременното му приложение с МАО-инхибитори може да причини хипертония.

Ефедринът може да увеличи риска от теофилинова токсичност.

При комбиниране със сърдечни гликозиди (напр. дигоксин), хинин, трициклически антидепресанти и халогенирани наркотични средства (виж т. 4.3) съществува риск от сърдечни аритмии.

Вещества, които водят до увеличаване на нивата на рН в урината, могат да удължат екскрецията на ефедрин, което може да доведе до увеличен риск от нежелани реакции. Вещества, които водят до понижаване на нивата на рН в урината, могат да ускорят екскрецията на ефедрин, което може да доведе до намаляване на ефикасността му.

След едновременно лечение с ергот алкалоиди и окситоцин, може да се получат вазоконстрикции.

Спазмолитиците може да намалят ефикасността на ефедрина.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

При предозиране с високи дози може да се получат следните нежелани реакции: тахикардия, тахикармия, повръщане, увеличена транспирация, хипервентилация, мускулна слабост, тремор със свръхвъзбуда и неспокойство, тревожност и инсомния.

Може да се започне следното симптоматично лечение:

- стомашна промивка, ако е необходимо

- в случай на тежка свръхвъзбуда може да се приложат седативи като диазепам или невротептици

- в случай на тахикармия, приложение на бета-блокери

- ускорена екскреция чрез повишаване на киселинността на урината и увеличена диуреза

Основни несъвместимости:

Не е приложимо.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

05.2022 г.

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Размер на опаковката:

Картонена кутия, съдържаща 10 блистера, всеки от които с 10 таблетки.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля, свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.

Република България

Рихтер Фарма ЕООД, 1360 София, ул.“Обелско шосе” 7,

Тел./факс: 02/9279966, E-mail: office@richter-pharma.bg