

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Caniphedrin 50 mg tablety pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Ephedrini hydrochloridum 50 mg
(odpovídá 41,0 mg ephedrinum)

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Želatina
Bramborový škrob
Monohydrát laktosy
Mastek
Celulosa, mikrokrytalická
Glycerol 85 %

Bílé tablety s dělicí rýhou. Tablety lze dělit na 2 stejné poloviny.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba močové inkontinence způsobené nekompetencí mechanismu svěrače močové trubice u fen po ovariohysterektomii.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u psů s kardiovaskulárním onemocněním (tzn. kardiomyopatií, tachykardickou arytmií, hypertenzí), hypertyreózou, diabetes mellitus, poruchou funkce ledvin nebo glaukomem.

Nepoužívejte současně s halogenovanými narkotiky jako je halothan nebo methoxyfluran (viz bod 3.8).

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Není vhodné veterinární léčivý přípravek používat při nepřiměřeném močení způsobeném chováním zvířete.

U fen mladších než 1 rok je třeba před léčbou zvážit možné anatomické poruchy přispívající k inkontinenci.

Je důležité identifikovat veškeré základní příčiny způsobující polyurii/polydipsii (PU/PD), které by mohly být nesprávně diagnostikovány jako močová inkontinence.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Před zahájením léčby veterinárním léčivým přípravkem je třeba pečlivě vyhodnotit funkčnost kardiovaskulárního systému psa, která má být pravidelně monitorována v průběhu léčby.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na efedrin by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Efedrin hydrochlorid může být při požití toxický a požití může být smrtelné, zejména pro děti. Nežádoucí účinky mohou zahrnovat nespavost a nervozitu, závratě, bolest hlavy, zvýšený krevní tlak, zvýšené pocení a nevolnost.

Aby se zabránilo náhodnému požití, zejména dítětem, podávejte veterinární léčivý přípravek mimo dohled dětí. Nepoužité části tablet vraťte do otevřeného otvoru v blistru, vložte zpět do krabičky a uchovávejte na bezpečném místě mimo dohled a dosah dětí.

V případě náhodného požití, zejména dětmi, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Důrazně se doporučuje, aby těhotné ženy při nakládání s tabletami používaly nepropustné rukavice.

Po podání veterinárního léčivého přípravku si důkladně umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Zvýšená tepová frekvence ¹ , Komorová arytmie ¹ ; Excitace ¹ .
Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit):	Tachykardie ² , Fibrilace síní ² , Zvýšená srdeční frekvence ² , Periferní vasokonstrikce ² ; Nespavost ² , Úzkost ² ; Svalový třes ² , Mydriáza ² ; Plicní poruchy (bronchodilatace a snížení vylučování hlenu na respiračních slizničních membránách) ² ; Hypomobilita trávicího traktu ² .

¹ Tyto symptomy zmizí po snížení dávky nebo ukončení léčby.

² Vlivem farmakologických vlastností efedrinu mohou nastat tyto účinky při doporučené terapeutické dávce.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Neuplatňuje se.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Síla účinku efedrinu a riziko nežádoucích účinků může být zvýšené při současném podávání s methylxantiny a sympatomimetiky.

Efedrin může zvyšovat metabolismus glukokortikoidů.

Současné podávání s inhibitory MAO může způsobit hypertenzi.

Efedrin může zvýšit riziko toxicity theofylinu.

Existuje riziko srdeční arytmie při kombinaci se srdečními glykosidy (např. digoxinem), chininem, tricyklickými antidepresivy a halogenovanými narkotiky (viz bod 3.3).

Látky vedoucí ke zvýšení pH moči jsou schopny prodloužit vylučování efedrinu, což může vést ke zvýšenému riziku nežádoucích účinků. Látky vedoucí ke snížení pH moči jsou schopny urychlit vylučování efedrinu, což může vést ke snížené účinnosti.

Při současném podávání s námelovými alkaloidy a oxytocinem může dojít k vasokonstrikci.

Sympatolytika mohou snižovat účinnost efedrinu.

3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání.

Tablety lze rozdělit na 2 stejné díly k zajištění přesného dávkování.

Doporučená počáteční dávka je 2 mg efedrin hydrochloridu (odpovídající 1,64 mg efedrinu) na kg živé hmotnosti, ekvivalent 1 tablety na 25 kg živé hmotnosti, v průběhu prvních 10 dní léčby. Denní dávka může být rozdělena. Po dosažení požadovaného účinku může být dávka snížena na polovinu nebo méně. Na základě pozorovaného účinku a se zohledněním výskytu nežádoucích účinků je třeba denní dávku upravit tak, aby byla nalezena nejnižší účinná dávka. Nejnižší účinnou dávku je třeba udržovat dlouhodobě. V případě relapsu je třeba dávku opět zvýšit na 2 mg efedrin hydrochloridu na kg živé hmotnosti. Po stanovení účinné dávky je třeba psy stále monitorovat v pravidelných intervalech.

Tato síla tablety není vhodná pro psy, kteří váží méně než 12,5 kg (doporučená počáteční dávka 2 mg/kg).

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Při předávkování vysokými dávkami mohou nastat následující nežádoucí účinky: tachykardie, tachyarytmie, zvracení, zvýšená transpirace, hyperventilace, svalová slabost, třes s hyperexcitací a neklid, úzkost a insomnie.

Může být zahájena následující symptomatická léčba:

- gastrická laváž, je-li to nutné
- v případě závažné hyperexcitace podávání sedativ jako je diazepam nebo neuroleptik
- v případě tachyarytmie podávání beta-blokátorů
- zrychlená sekrece acidifikací moči a zvýšenou diurézou

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QG04BX90

4.2 Farmakodynamika

Efedrin přímo stimuluje alfa a beta adrenergické receptory přítomné ve všech orgánových systémech. Také stimuluje uvolňování katecholaminů ze sympatických neuronů. Protože efedrin prochází hematoencefalickou bariérou, navozuje také účinky, které jsou zprostředkovávány prostřednictvím centrálního nervového systému. Efedrin specificky vyvolává kontrakce svalů vnitřního svěrače močové trubice a uvolnění svalů močového měchýře prostřednictvím sympatomimetického působení adrenergických receptorů.

4.3 Farmakokinetika

Po perorálním podání je rychle a úplně absorbován, přičemž maximální hladiny v plazmě jsou dosaženy po jedné hodině. Efedrin je rychle distribuován do všech tkání a postupně také proniká do CNS. Efedrin není degradován prostřednictvím drah endogenních katecholaminů, což vysvětluje prodloužené trvání aktivity v porovnání s adrenalinem. N-demethylací vzniká norefedrin jako hlavní metabolit, silný metabolit, který se tvoří velmi rychle u psů a zdá se, že významně přispívá k účinku efedrinu. Vylučuje se ledvinami, za 24 hodin téměř zcela. Biologický poločas je 3 až 6 hodin.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte blistry v krabici, aby byly chráněny před světlem.

Chraňte před chladem nebo mrazem.

Nepoužité rozdělené tablety vraťte zpět do blistru a použijte při následující dávce.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Tepelně zatavený blistr z Al fólie a fólie PVC s 10 tabletami v blistru.

Velikost balení:

Papírová krabička obsahující 10 blisterů po 10 tabletách.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

VetViva Richter GmbH

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/056/21-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

18.01.2022

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

03/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.
Veterinární léčivý přípravek obsahuje návykové látky.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).