Caniphedrin®
50 mg

VetViva® Richter

AT

GEBRAUCHSINFORMATION
Caniphedrin® 50 mg Tabletten für Hunde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST
Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:
VetViva Richter GmbH, Durisolstraße 14, 4600 Wels, Österreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS
Caniphedrin® 50 mg Tabletten für Hunde
Ephedrinhydrochlorid

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE
1 Tablette enthält:
Wirkstoff:
Ephedrinhydrochlorid 50 mg
(entsprechend 41,0 mg Ephedrin)

Weiße Tabletten mit Bruchrille. Die Tabletten können in 2 gleiche Teile geteilt werden.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)
Behandlung von Harninkontinenz, die durch ein Versagen des Harnröhrenschließmuskel-Mechanismus bei kastrierten Hündinnen verursacht wird.

5. GEGENANZEIGEN
Nicht anwenden bei Hunden mit kardiovaskulärer Erkrankung (z. B. Kardiomyopathie, tachykarde Herzrhythmusstörungen, Hypertonie), Hyperthyreose, Diabetes mellitus, eingeschränkter Nierenfunktion oder Glaukom.
Nicht gleichzeitig anwenden mit halogenhaltigen Narkotika wie Halothan oder Methoxyfluran (siehe Abschnitt 12).
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN
In seltenen Fällen wurden eine erhöhte Pulsfrequenz, ventrikuläre Rhythmusstörungen und zentrale Erregung beobachtet. Diese Symptome verschwinden nach Dosisreduktion oder Absetzen der Behandlung.

Aufgrund der pharmakologischen Eigenschaften von Ephedrin können bei empfohlener Dosierung folgende Effekte auftreten:
- Kardiovaskuläre Effekte (wie Tachykardie, Vorhofflimmern, Stimulation der Herzaktivität und Vasokonstriktion).
- Stimulation des Zentralnervensystems (was zu Schlaflosigkeit, Erregung, Angst und Muskelzittern führen kann).
- Mydriasis.
- Bronchodilatation und Abnahme der Schleimfreisetzung in den Atemwegsschleimhäuten.
- Reduktion von Motilität und Tonus der Darmwand.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)
Hunde

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG
Zum Eingeben.
Die Tabletten können in 2 gleiche Teile geteilt werden, um eine exakte Dosierung zu gewährleisten.

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 2 mg Ephedrinhydrochlorid (entsprechend 1,64 mg Ephedrin) pro kg Körpergewicht (KGW), entsprechend 1 Tablette pro 25 kg KGW, täglich während der ersten 10 Behandlungstage. Die Tagesdosis kann aufgeteilt werden. Sobald der gewünschte Behandlungseffekt eintritt, kann die Dosis auf die Hälfte oder weniger reduziert werden. Entsprechend der beobachteten Wirkung und unter Berücksichtigung auftretender Nebenwirkungen sollte die individuelle Dosis auf die niedrigste therapeutisch wirksame Dosis eingestellt werden. Die niedrigste therapeutisch wirksame Dosis sollte zur Dauertherapie beibehalten werden. Bei Auftreten eines Rezidivs sollte die Dosis erneut auf 2 mg Ephedrinhydrochlorid pro kg KGW erhöht werden. Wenn die wirksame Dosis eingestellt wurde, sollten die Hunde weiterhin durch regelmäßige Kontrolluntersuchungen überwacht werden.
Diese Tablettenstärke ist nicht für Hunde mit einem Körpergewicht unter 12,5 kg geeignet (empfohlene Anfangsdosis von 2 mg/kg).

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG
Die Tabletten können in 2 gleiche Teile geteilt werden, um eine exakte Dosierung zu gewährleisten.
Schwangere Frauen sollten bei der Verabreichung Handschuhe tragen.

10. WARTEZEIT(EN)
Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE
Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Die Blisterpackungen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.
Noch nicht verabreichte geteilte Tabletten sollten in den Blister zurückgelegt und bei der folgenden Dosis verabreicht werden.
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Blister und dem Karton nach „EXP" angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE
Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:
Dieses Tierarzneimittel ist nicht zur Behandlung von unerwünschtem Harnabsatz aufgrund von Verhaltensstörungen geeignet.
Bei Hündinnen unter einem Jahr sollte vor der Behandlung die Möglichkeit anatomischer Missbildungen als Ursache der Harninkontinenz in Betracht gezogen werden.
Es ist wichtig, eine mögliche Grunderkrankung, die Polyurie/Polydipsie (PU/PD) verursacht und fälschlicherweise als Harninkontinenz diagnostiziert werden könnte, zu identifizieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Vor Beginn der Behandlung mit dem Tierarzneimittel muss die kardiovaskuläre Funktion des Hundes sorgfältig überprüft werden. Während der Behandlung sind regelmäßige Kontrollen erforderlich.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Ephedrin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
Ephedrinhydrochlorid kann bei Einnahme toxisch sein, und die Einnahme kann zum Tode führen, vor allem bei Kindern.
Nebenwirkungen können unter anderem Schlaflosigkeit und Nervosität, Schwindel, Kopfschmerzen, erhöhter Blutdruck, vermehrtes Schwitzen und Übelkeit sein.
Um eine versehentliche Einnahme, insbesondere durch Kinder, zu vermeiden, darf das Tierarzneimittel nicht in Anwesenheit von Kindern verabreicht werden. Nicht verwendete Tablettenteile müssen zurück in die offene Blistermulde gelegt werden, und die Blisterpackung muss wieder in die Schachtel gesteckt werden. Die Schachtel ist an einem sicheren Ort außerhalb der Reichweite von Kindern aufzubewahren.
Bei versehentlicher Einnahme, insbesondere durch Kinder, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Es wird nachdrücklich empfohlen, dass schwangere Frauen bei der Verabreichung Handschuhe tragen.
Nach der Verabreichung des Tierarzneimittels gründlich die Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:
Nicht zutreffend.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:
Bei gleichzeitiger Verabreichung von Methylxanthinen und Sympathomimetika kann es zu einer Wirkungsverstärkung von Ephedrin und zu einem erhöhten Risiko von Nebenwirkungen kommen.
Ephedrin kann den Glukokortikoid-Metabolismus beschleunigen.
Die gleichzeitige Anwendung von MAO-Hemmern kann eine Hypertonie verursachen.
Ephedrin kann das Risiko für eine Theophyllin-Toxizität erhöhen.
Bei Kombination mit Herzglykosiden (z. B. Digoxin), Chinin, trizyklischen Antidepressiva und halogenhaltigen Narkotika besteht die Gefahr von Herzrhythmusstörungen (siehe Abschnitt 5).
Substanzen, die den pH-Wert im Harn erhöhen, können die Exkretion von Ephedrin verlängern, was das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen kann. Substanzen, die den pH-Wert im Harn verringern, können die Exkretion von Ephedrin beschleunigen, was die Wirksamkeit reduzieren kann.
Nach gemeinsamer Anwendung mit Mutterkornalkaloiden (Ergotalkaloiden) und Oxytocin kann es zur Vasokonstriktion kommen.
Sympatholytika können die Wirksamkeit von Ephedrin herabsetzen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):
Bei erheblicher Überdosierung kann es zu folgenden unerwünschten Wirkungen kommen: Tachykardie, Tachyarrhythmie, Erbrechen, Schweißausbruch, Hyperventilation, Muskelschwäche, Tremor mit Übererregung und Unruhe, Ängstlichkeit und Schlaflosigkeit.
Folgende symptomatische Behandlungen können eingeleitet werden:
- falls erforderlich Magenspülung
- bei starker Übererregung Gabe von Sedativa wie Diazepam oder Neuroleptika
- bei Tachyarrhythmie Gabe von Betablockern
- Beschleunigung der Ausscheidung durch Ansäuerung des Harns und forcierte Diurese

Inkompatibilitäten:
Nicht zutreffend.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH
Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE
06/2023

15. WEITERE ANGABEN
Z. Nr.: 838116
Packungsgröße:
Faltschachtel mit 10 Blistern zu jeweils 10 Tabletten.
Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem Zulassungsinhaber in Verbindung.

SK

PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Caniphedrin® 50 mg tablety pre psy

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ
Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Rakúsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU
Caniphedrin® 50 mg tablety pre psy
Efedrínhydrochlorid

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)
Každá tableta obsahuje:
Účinná látka:
Efedrínhydrochlorid 50 mg
(čo zodpovedá 41,0 mg efedrínu)

Biele tablety s deliacou ryhou. Tablety sa môžu rozdeliť na 2 rovnaké časti.

4. INDIKÁCIA(-E)
Na liečbu močovej inkontinencie spôsobenej nefunkčným mechanizmom zvierača močovodu u súk po ovariohysterektómii.

5. KONTRAINDIKÁCIE
Nepoužívať u psov s kardiovaskulárnym ochorením (napr. kardiomyopatiou, tachykardickou arytmiou, hypertenziou), hypertyreózou, diabetom mellitus, s poruchou funkcie obličiek alebo glaukómom. Nepoužívať súbežne s halogénovanými narkotikami ako je halotán alebo metoxyflurán (pozri časť 12).
Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY
V zriedkavých prípadoch sa pozorovali zvýšená frekvencia tepu, ventrikulárna arytmia a excitácia centrálneho nervového systému. Tieto príznaky po znížení dávky alebo po ukončení liečby vymiznú.

Z dôvodu farmakologických vlastností efedrínu sa môžu pri odporúčanej terapeutickej dávke vyskytnúť nasledujúce účinky:
- kardiovaskulárne účinky (ako je tachykardia, fibrilácia predsiení, stimulácia srdcovej aktivity a vazokonstrikcia),
- stimulácia centrálneho nervového systému (vedúca k nespavosti, excitácii, úzkosti a svalovému trasu),
- mydriáza,
- bronchodilatácia a zníženie vylučovania hlienu v respiračných sliznič ných membránach,
- zníženie motility a tonusu črevných stien.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:
- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat),
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat),
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat),
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat),
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH
Psy.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU
Na perorálne použitie.
Tablety sa môžu rozdeliť na 2 rovnaké časti na zabezpečenie presného dávkovania.

Odporúčaná počiatočná dávka je 2 mg efedrínhydrochloridu (čo zodpovedá 1,64 mg efedrínu) na kg živej hmotnosti, čo zodpovedá 1 tablete na 25 kg živej hmotnosti, denne počas prvých 10 dní liečby. Denná dávka sa môže rozdeliť. Keď sa dosiahne želaný účinok, dávka sa môže znížiť na polovicu alebo menej. Na základe pozorovaného účinku a so zohľadnením výskytu nežiaducich účinkov sa má individuálna dávka upraviť tak, aby sa našla najnižšia účinná dávka. Pri dlhodobej liečbe sa má udržiavať najnižšia účinná dávka. V prípade opätovného zhoršenia stavu sa má dávka znovu zvýšiť na 2 mg efedrínhydrochloridu na kg živej hmotnosti. Po stanovení účinnej dávky treba psov naďalej sledovať v pravidelných intervaloch.
Sila tejto tablety nie je vhodná pre psy so živou hmotnosťou menej ako 12,5 kg (odporúčaná počiatočná dávka 2 mg/kg).

Design Information	
Size	265 x 265 mm
Text column	8 pt
Font Type	Myriad Pro, Akzidenz-Grotesk Pro
Colours used	Pantone Black 6 C
Packaging No.	60983/E
PDF Version	1.6
Approval *date + signature*	

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ
Tablety sa môžu rozdeliť na 2 rovnaké časti na zabezpečenie presného dávkovania.
Tehotné ženy majú pri podávaní lieku nosiť rukavice.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)
Netýka sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE
Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.
Blistre uchovávať v škatuli, aby boli chránené pred svetlom.
Neuchovávať v chladničke alebo mrazničke. Nepoužité rozdelené tablety sa majú vrátiť do blistra a použiť ako nasledujúca dávka.
Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume exspirácie uvedenom na obale po „EXP". Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA
Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:
Nie je vhodné používať veterinárny liek na neprimerané močenie spôsobené správaním zvieraťa.
U súk mladších ako 1 rok sa majú pred liečbou zvážiť možné anatomické poruchy, ktoré prispievajú k inkontinencii.
Je dôležité identifikovať akékoľvek základné ochorenie spôsobujúce polyúriu/polydipsiu (PU/PD), ktoré môže byť nesprávne diagnostikované ako močová inkontinencia.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat
U psa sa má pred začatím liečby veterinárnym liekom dôkladne posúdiť funkčnosť kardiovaskulárneho systému, ktorý sa má pravidelne sledovať počas liečby.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:
Ľudia so známou precitlivenosťou na efedrín by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.
Efedrínhydrochlorid môže byť pri požití toxický a požitie môže byť smrteľné, a to najmä u detí. Nežiaduce účinky môžu zahŕňať nespavosť a nervozitu, závrat, bolesti hlavy, zvýšený krvný tlak, zvýšené potenie a nevoľnosť.
Na zabránenie náhodného požitia, a to najmä deťmi, sa musí liek podávať mimo dohľadu detí. Nepoužité časti tabliet sa majú vrátiť na svoje miesto do otvoreného blistra a vložiť späť do škatule a uchovávať na bezpečnom mieste mimo dohľadu a dosahu detí.
V prípade náhodného požitia vyhľadať ihneď lekársku pomoc, hlavne ak liek požili deti, a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi, čo je najdôležitejšie u detí.
Dôrazne sa odporúča, aby tehotné ženy nosili pri podávaní lieku rukavice.
Po podaní lieku si dôkladne umyť ruky.

Gravidita a laktácia:
Neuplatňuje sa.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:
Sila účinku efedrínu a riziko nežiaducich reakcií môžu byť zvýšené, keď sa podáva spolu s metylxantínmi a sympatomimetikami.
Efedrín môže zvýšiť metabolizáciu glukokortikoidov.
Súbežné používanie s MAO - inhibítormi môže spôsobiť hypertenziu.
Efedrín môže zvýšiť riziko toxicity teofylínu.
Pri kombinácii so srdcovými glykozidmi (napr. digoxín), chinínom, tricyklickými antidepresívami a halogénovanými narkotikami existuje riziko srdcovej arytmie (pozri časť 5).
Látky spôsobujúce zvýšenie pH hodnoty moču majú schopnosť predĺžiť vylučovanie efedrínu, čo môže viesť k zvýšenému riziku výskytu nežiaducich reakcií. Látky spôsobujúce zníženie pH hodnoty moču majú schopnosť urýchliť vylučovanie efedrínu, čo môže viesť k zníženej účinnosti.
Po súbežnej liečbe ergotovými alkaloidmi a oxytocínom sa môže vyskytnúť vazokonstrikcia.
Sympatolytiká môžu znížiť účinnosť efedrínu.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):
Pri vysokých predávkovaniach sa môžu vyskytnúť nasledujúce nežiaduce účinky: tachykardia, tachyarytmia, zvracanie, zvýšené potenie, hyperventilácia, svalová slabosť, tras s hyperexcitáciou a nepokoj, úzkosť a nespavosť.
Môže sa začať nasledujúca symptomatická liečba:
- výplach žalúdka, ak je to potrebné,
- v prípade ťažkej hyperexcitácie podanie sedatív ako je diazepam alebo neuroleptiká,
- v prípade tachyarytmie podanie beta-blokátorov,
- zrýchlené vylučovanie okyslením moču a zosilnenou diurézou.

Inkompatibility:
Neuplatňujú sa.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY
Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV
06/2023

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE
Veľkosť balenia:
Lepenková škatuľa obsahujúca 10 blistrov po 10 tabliet.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

Len pre zvieratá.
Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

RO

PROSPECT:
Caniphedrin® 50 mg comprimate pentru câini

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE
Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR
Caniphedrin® 50 mg comprimate pentru câini
Efedrină clorhidrat

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENȚI)
Fiecare comprimat conține:
Substanță activă:
Efedrină clorhidrat 50 mg
(echivalent cu efedrină 41,0 mg)

Comprimate de culoare albă cu linie mediană. Comprimatele pot fi divizate în 2 părți egale.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)
Tratamentul incontinenței urinare provocate prin incompetența mecanismului sfincterian uretral la cățele cu ovaro-histerectomie.

5. CONTRAINDICAȚII
Nu se utilizează la câini cu boli cardiovasculare (de exemplu cardiomiopatie, aritmie tahicardică, hipertensiune arterială), hipertiroidism, diabet zaharat, insuficiență renală sau glaucom.
Nu se utilizează concomitent cu narcotice halogenate cum sunt halotanul sau metoxifluranul (vezi secțiunea 12).
Nu se utilizează în cazuri de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE
În cazuri rare s-au observat creșterea frecvenței pulsului, aritmie ventriculară și excitabilitate la nivelul sistemului nervos central. Aceste simptome dispar în urma scăderii dozei sau la terminarea tratamentului.

Din cauza proprietăților farmacologice ale efedrinei, la doza terapeutică recomandată se pot manifesta următoarele reacții:
- Reacții la nivel cardiovascular (cum sunt tahicardia, fibrilația atrială, stimularea activității cardiace și vasoconstricția);
- Stimulare a sistemului nervos central (ducând la nesomn, excitare, neliniște și tremur muscular);
- Midriază;
- Bronhodilatare și scădere a secreției de mucus în membranele mucoase respiratorii;
- Diminuare a tonusului și a motilității intestinale.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:
- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă o reacție(i) adversă(e)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10.000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10.000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ
Câini

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE
Pentru utilizare orală.
Comprimatele pot fi divizate în 2 părți egale pentru a se asigura dozarea precisă.

Doza inițială recomandată este de 2 mg efedrină clorhidrat (echivalent cu 1,64 mg de efedrină) pe kg greutate corporală (GC), care corespunde la 1 comprimat pe 25 kg GC pe zi, în timpul primelor 10 zile de tratament. Doza zilnică poate fi divizată. După atingerea efectului dorit, doza poate fi redusă la jumătate sau mai puțin. Pe baza efectului observat și ținând cont de apariția reacțiilor adverse, doza individuală trebuie ajustată până la doza eficace minimă. Doza eficace minimă trebuie menținută pentru tratamentul pe termen lung. În caz de recidivă, doza trebuie crescută din nou până la 2 mg efedrină clorhidrat pe kg GC. După stabilirea dozei eficace, câinii trebuie monitorizați la intervale periodice.
Concentrația acestor comprimate nu este recomandată la câini cu greutatea mai mică de 12,5 kg (doză inițială recomandată de 2 mg/kg).

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ
Comprimatele pot fi divizate în 2 părți egale pentru a se asigura dozarea precisă.
Femeile însărcinate trebuie să poarte mănuși.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE
Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE
A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.
A se păstra blisterele în cutie pentru a fi protejate de lumină.
A nu se refrigera sau congela.
Comprimatele divizate neutilizate trebuie repuse în blister și utilizate la doza următoare.
A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe blister și cutie după „EXP". Data de expirare se referă la ultima zi din acea lună.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)
Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:
Nu se recomandă utilizarea acestui produs în caz de urinare inadecvată din motive comportamentale.
La cățele cu vârsta sub 1 an, înaintea tratamentului trebuie avută în vedere posibilitatea prezenței unor tulburări anatomice care contribuie la incontinență.
Este important să se identifice boala subiacentă care determină poliurie/polidipsie (PU/PD), care poate fi diagnosticată în mod fals drept incontinență urinară.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:
Funcția cardiovasculară a câinelui trebuie evaluată cu atenție înainte de începerea tratamentului cu produsul și trebuie monitorizată periodic în timpul tratamentului.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:
Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la efedrină trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.
Efedrina clorhidrat poate fi toxică atunci când este ingerată. Ingestia poate fi letală, în special la copii. Reacțiile adverse pot include insomnie și nervozitate, amețeli, cefalee, creștere a presiunii sanguine, transpirații în exces și greață.

Pentru evitarea ingestiei accidentale, mai ales de către copii, produsul nu trebuie utilizat și ținut la îndemâna copiilor.
Porțiunile de comprimat neutilizate trebuie puse la loc în spațiul deschis din blister, introduse din nou în cutie și păstrate la loc sigur, care să nu fie la vederea și îndemâna copiilor.
În caz de ingestie accidentală, în special la copii, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.
Se recomandă cu fermitate ca femeile însărcinate să utilizeze mănuși în timpul administrării.
A se spăla bine mâinile după administrarea produsului.

Gestație și lactație:
Nu este cazul.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:
Efectul puternic al efedrinei și riscul de reacții adverse pot fi crescute atunci când produsul este administrat în asociere cu metilxantine și simpaticomimetice.
Efedrina poate accelera metabolismul glucocorticoizilor.
Utilizarea concomitentă cu inhibitorii MAO poate cauza hipertensiune arterială. Efedrina poate spori riscul de toxicitate a teofilinei.
Există riscul de aritmie cardiacă în cazul asocierii cu glicozide cardiace (de exemplu digoxină), chinină, antidepresive triciclice și narcotice halogenate (vezi secțiunea 5).
Substanțele care determină creșterea pH-ului urinei pot prelungi durata de eliminare a efedrinei, ceea ce poate duce la un risc sporit de reacții adverse. Substanțele care determină scăderea pH-ului urinei pot accelera eliminarea efedrinei, ceea ce poate duce la o eficacitate scăzută. În urma tratamentului concomitent cu alcaloizi din ergot și ocitocină, se poate produce vasoconstricția.
Simpaticoliticele pot scădea eficacitatea efedrinei.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):
În caz de supradozare crescută, pot apărea următoarele reacții adverse: tahicardie, tahiaritmie, vărsături, transpirație crescută, hiperventilație, slăbiciune musculară, tremurături cu hiperexcitabilitate și agitație, anxietate și insomnie.
Poate fi început următorul tratament simptomatic:
- spălătură gastrică, dacă este necesară
- în caz de hiperexcitabilitate crescută, administrare de sedative cum sunt diazepamul și neurolepticele
- în caz de tahiaritmie, administrare de beta-blocante
- accelerarea excreției prin acidificarea urinei și diureză crescută

Incompatibilități
Nu este cazul.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ
Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL
01/2025

15. ALTE INFORMAȚII
Mărimea ambalajului:
Cutie de carton care conține 10 blistere, fiecare cu câte 10 comprimate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

VetViva Richter s.r.l.
Calea Șerban Vodă nr. 195
040206 București - România
Tel: +4021 3365428
office@vetviva.ro

VI00511/003.0
60983/E