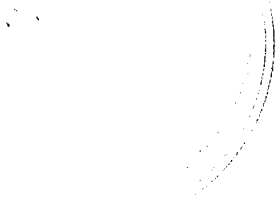


Versiunea 8.1, 01/2017



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Caniphedrin 20 mg comprimate pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanță activă:

Efedrină clorhidrat 20 mg
(echivalent cu efedrină 16,4 mg)

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate

Comprimate de culoare albă cu două linii mediane încrucișate. Comprimatele pot fi divizate în 2 sau 4 părți egale.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

Câini

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul incontinenței urinare provocate prin incompetența mecanismului sfincterian uretral la cățele cu ovaro-histerectomie.

4.3. 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 4.8).

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4. Atenționări 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.



4.5. Precauții speciale pentru utilizare

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 trebuie 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.

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

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;
- Bronhodilatate 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).

4.7. Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu este cazul.

4.8. 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 asocierie 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, antidepressiv tricyclice și narcotice halogenate (vezi secțiunea 4.3).

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.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru utilizare orală.

Comprimatele pot fi divizate în 2 sau 4 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 10 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 2,5 kg (doză inițială recomandată de 2 mg/kg).

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

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

4.11 Timp(i) de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: urologice, efedrină

Codul veterinar ATC: QG04BX90

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Efedrina are un efect direct de stimulare asupra receptorilor alfa- și beta-adrenergici, prezenți în toate aparatele și sistemele de organe. De asemenea, stimulează eliberarea de catecolamine din neuronii simpatici. Întrucât efedrina străbate bariera hematoencefalică, aceasta provoacă de asemenea efecte mediate la nivelul sistemului nervos central. În special, efedrina determină contracția mușchilor interni ai sfincterului uretral și relaxarea mușchilor vezicali prin intermediul unei acțiuni simpatomimetice asupra receptorilor adrenergici.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea orală se absoarbe rapid și practic complet, în timp ce concentrațiile plasmatiche maxime sunt atinse după o oră. Efedrina se absoarbe rapid în toate țesuturile și poate penetra de

asemenea rapid în SNC. Efedrina nu este degradată prin intermediul căilor endogene catecolaminice, ceea ce explică durata prelungită de acțiune comparativ cu adrenalina. N-demetilarea generează norefedrina ca metabolit principal, un metabolit puternic care se formează foarte rapid la câine și pare să contribuie în mod semnificativ la efectul efedrinei. Eliminarea are loc prin rinichi și este aproape completă după 24 ore. Timpul de înjumătățire plasmatică este cuprins între 3 și 6 ore.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Gelatină
Amidon de cartof
Lactoză monohidrat
Talc
Celuloză, microcristalină
Glicerol 85 %

6.2. Incompatibilități majore

Nu este cazul.

6.3. Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Comprimatele divizate neutilizate trebuie repuse în blister și utilizate la doza următoare.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra blisterele în cutie pentru a fi protejate de lumină. A nu se refrigera sau congela.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalaj de blister sigilat la cald, care constă în folie de aluminiu și folie din PVC cu 10 comprimate per blister.

Mărimea ambalajului:

Cutie de carton care conține 10 blistere, fiecare cu câte 10 comprimate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Austria

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

180033

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

22.02.2018


10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iulie2020

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.





ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Caniphedrin 20 mg comprimate pentru câini

Efedrină clorhidrat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat conține:

Efedrină clorhidrat 20 mg
(echivalent cu efedrină 16,4 mg)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 comprimate

5. SPECII ȚINTĂ

Câini.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

-

7. MOD ȘI CALE(CĂ) DE ADMINISTRARE

Pentru utilizare orală.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

-

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Ingestia accidentală este periculoasă.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Richter Pharma AG, 4600 Wels, Austria

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

180033

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTERE SAU FOLII

Blister cu 10 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Caniphedrin 20 mg comprimate pentru câini

Ephedrini hydrochloridum

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Richter Pharma

3. DATA EXPIRĂRII

Lot/EXP: vezi imprimarea

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot/EXP: vezi imprimarea

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



B. PROSPECT

PROSPECT:**Caniphedrin 20 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:

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Austria

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Caniphedrin 20 mg comprimate pentru câini

Efedrină clorhidrat

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare comprimat conține:

Substanță activă:

Efedrină clorhidrat 20 mg
(echivalent cu efedrină 16,4 mg)

Comprimate de culoare albă cu două linii mediane încrucișate. Comprimatele pot fi divizate în 2 sau 4 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 sau 4 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 10 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 eficientă minimă. Doza eficientă 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 eficiente, câinii trebuie monitorizați la intervale periodice. Concentrația acestor comprimate nu este recomandată la câini cu greutatea mai mică de 2,5 kg (doză inițială recomandată de 2 mg/kg).

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Comprimatele pot fi divizate în 2 sau 4 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.
Comprimetele 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, antidepressive 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

Iulie 2020

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.

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