**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE:**

**Caniphedrin 50 mg tablety pro psy**

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Rakousko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Rakousko

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Caniphedrin 50 mg tablety pro psy

Ephedrini hydrochloridum

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Jedna tableta obsahuje:

**Léčivá látka:**

Ephedrini hydrochloridum 50 mg

(odpovídá 41,0 mg ephedrinum)

Bílé tablety s dělicí rýhou. Tablety lze rozdělit na 2 stejné díly.

**4. INDIKACE**

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

**5. 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 12).

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

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Ve vzácných případech byla pozorována zvýšená tepová frekvence, komorová arytmie a excitace centrálního nervového systému. Tyto symptomy zmizí po snížení dávky nebo ukončení léčby.

Vlivem farmakologických vlastností efedrinu mohou při doporučené terapeutické dávce nastat následující účinky:

* Kardiovaskulární účinky (jako tachykardie, fibrilace síní, stimulace srdeční aktivity a vasokonstrikce).
* Stimulace centrálního nervového systému (vedoucí k nespavosti, excitaci, úzkosti a svalovému třesu).
* Mydriáza
* Bronchodilatace a snížení vylučování hlenu v respiračních slizničních membránách.
* Snížení motility a tonusu střevních stěn.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)

- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)

- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)

- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)

- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Psi

**8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

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 pro dlouhodobou léčbu. 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).

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

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

Těhotné ženy by měly používat rukavice.

**10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Není určeno pro potravinová zvířata.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte blistry v krabičce, aby byly chráněny před světlem.

Chraňte před chladem nebo mrazem.

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

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnost uvedené na blistru a na krabičce po „EXP“. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Není vhodné přípravek užívat 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 diagnostikované jako močová inkontinence.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Před zahájením léčby přípravkem je třeba pečlivě vyhodnotit kardiovaskulární funkce psa a pravidelně je monitorovat v průběhu léčby.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají 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 mít fatální důsledky, zejména u dětí. Nežádoucí účinky mohou zahrnovat nespavost a nervozitu, závratě, bolest hlavy, zvýšený krevní tlak, zvýšené pocení a nauzeu.

Aby se zabránilo náhodnému požití, zejména dítětem, musí být přípravek podáván mimo dohled dětí. Nepoužité části tablet vraťte do otevřeného otvoru v blistru, vložit zpět do krabičky a uchovávejte na bezpečném místě mimo dohled a dosah dětí.

V případě náhodného požití, především u dětí, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Důrazně se doporučuje, aby těhotné ženy používaly při podávání rukavice.

Po podání přípravku si důkladně umyjte ruce.

Březost a laktace:

Neuplatňuje se.

Interakce s dalšími 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 srdečních arytmií při kombinaci se srdečními glykosidy (např. digoxinem), chininem, tricyklickými antidepresivy a halogenovanými narkotiky (viz bod 5).

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 vazokonstrikci.

Sympatolytika mohou snižovat účinnost efedrinu.

Předávkování (symptomy, první pomoc, 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

Inkompatibility:

Neuplatňuje se.

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Leden 2022

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Přípravek obsahuje návykové látky

Velikost balení:

Papírová krabička obsahující 10 blistrů po 10 tabletách.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Orion Pharma s.r.o.

orion@orionpharma.cz