Ministerie van Landbouw,
Natuur en Voedselkwaliteit

BD/2020/REG NL 125856/zaak 769548

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Besluitende op de aanvraag d.d. 5 december 2019 van Richter Pharma AG te Wels tot verkrijging van een handelsvergunning voor een diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 2.19, eerste lid, van de Wet dieren, in samenhang met artikel 2.1 en artikel 2.12 van het Besluit diergeneesmiddelen, voor het diergeneesmiddel **Caniphedrin 50 mg tabletten voor honden, REG NL 125856**;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. Een handelsvergunning voor het diergeneesmiddel te verlenen omdat, zoals blijkt uit bijbehorend(e) beoordelingsrapport(en), voldaan wordt aan de voorwaarden genoemd in artikel 2.19, derde lid van de Wet dieren en de overige bij of krachtens de Wet dieren gestelde voorwaarden;

2. De geldingsduur voor deze handelsvergunning is vijf jaar en treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

3. Deze handelsvergunning wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren, gelezen in samenhang met artikel 2.26, derde lid, van het Besluit diergeneesmiddelen en artikel 2.46 van de Regeling diergeneesmiddelen.

4. Aan deze handelsvergunning zijn de voorschriften verbonden zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant, worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

Ministerie van Landbouw,
Natuur en Voedselkwaliteit

BD/2020/REG NL 125856/zaak 769548

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 12 augustus 2020



dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CANIPHEDRIN 50 mg tabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:
Efedrinehydrochloride 50 mg
(overeenkomend met 41,0 mg efedrine)

Hulpstoffen:
Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten

Witte tabletten met breukstreep. De tabletten kunnen worden verdeeld in 2 gelijke delen.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Hond

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Behandeling van urine-incontinentie veroorzaakt door urethrale sfinctermechanisme-incompetentie bij geovariohysterectomiseerde vrouwelijke honden.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij honden met cardiovasculaire ziekte (d.w.z. cardiomyopathie, tachycardische aritmie, hypertensie), hyperthyreoïdie, diabetes mellitus, verminderde nierfunctie of glaucoom.
Niet tegelijkertijd gebruiken met gehalogeneerde narcotica zoals halothaan of methoxyfluraan (zie rubriek 4.8).
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Het diergeneesmiddel is niet geschikt om diergeneesmiddel te gebruiken voor de gedragsmatige oorzaak van in huis plassen.
Bij teven die jonger zijn dan 1 jaar moet voorafgaand aan de behandeling de mogelijkheid van anatomische afwijkingen worden overwogen die bijdragen aan incontinentie.
Het is belangrijk om elke onderliggende ziekte vast te stellen die de oorzaak is van polyurie/polydipsie (PU/PD), wat ten onrechte kan worden gediagnosticeerd als urine-incontinentie.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren
De cardiovasculaire functionaliteit van de hond moet zorgvuldig worden beoordeeld voordat de behandeling met het diergeneesmiddel wordt gestart en moet regelmatig tijdens de behandeling worden gemonitord.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient
Personen met een bekende overgevoeligheid voor efedrine moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.
Efedrinehydrochloride kan toxisch zijn bij inslikken en ingestie kan fataal zijn, vooral bij kinderen. Bijwerkingen kunnen bestaan uit slapeloosheid en nervositeit, duizeligheid, hoofdpijn, verhoogde bloeddruk, verhoogde zweetproductie en misselijkheid.
Om accidentele ingestie te voorkomen, vooral door een kind, moet het diergeneesmiddel buiten het zicht van kinderen worden toegediend. Ongebruikte tabletdelen moeten weer in het open vakje van de blisterverpakking worden gedaan en in de doos worden geplaatst en op een veilige plek buiten het zicht en bereik van kinderen worden bewaard.
In geval van accidentele ingestie, vooral bij kinderen, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.
Het wordt sterk geadviseerd dat zwangere vrouwen handschoenen dragen bij de toediening.
Was de handen grondig na toediening van het diergeneesmiddel.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeldzame gevallen zijn verhoogde polsfrequentie, ventriculaire aritmie en prikkeling van het centrale zenuwstelsel waargenomen. Deze symptomen verdwijnen na dosisverlaging of beëindiging van de behandeling.

Door de farmacologische eigenschappen van efedrine kunnen de volgende effecten optreden bij de aanbevolen therapeutische dosis:
- Cardiovasculaire effecten (zoals tachycardie, atriumfibrillatie, stimulatie van de hartactiviteit en vasoconstrictie).
- Stimulatie van het centraal zenuwstelsel (leidend tot slapeloosheid, excitatie, angst en spiertrillingen).
- Mydriase
- Bronchodilatatie en afnamen van de slijmproductie in de slijmvliezen van de luchtwegen.
- Vermindering van de motiliteit en tonus van de darmwand.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:
- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet van toepassing.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De potentie van efedrine en het risico op bijwerkingen kunnen hoger zijn bij gelijktijdige toediening met methylxanthinen en sympathicomimetica.
Efedrine kan het metabolisme van glucocorticoïden bevorderen.

Gelijktijdig gebruik met MAO-remmers kan hypertensie veroorzaken.
Efedrine kan het risico op theofyllinetoxiciteit vergroten.
Er bestaat een risico op hartritmestoornis bij gecombineerd gebruik met hartglycosiden (bijv. digoxine), kinine, tricyclische antidepressiva en gehalogeneerde narcotica (zie rubriek 4.3).
Stoffen die leiden tot een verhoging van de pH van de urine kunnen de uitscheiding van efedrine verlengen, wat kan leiden tot een verhoogd risico op bijwerkingen. Stoffen die leiden tot een verlaging van de pH van de urine kunnen de uitscheiding van efedrine versnellen, wat kan leiden tot verminderde werkzaamheid.
Na gelijktijdige behandeling met ergotalkaloïden en oxytocine kunnen vaatvernauwingen optreden.
Sympathiolicytica kunnen de werkzaamheid van efedrine verminderen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor oraal gebruik.
De tabletten kunnen worden verdeeld in 2 gelijke delen om nauwkeurig doseren te waarborgen.

De aanbevolen aanvangsdosis is 2 mg efedrinehydrochloride (overeenkomend met 1,64 mg efedrine) per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 tablet per 25 kg lichaamsgewicht, per dag gedurende de eerste 10 dagen van de behandeling. De dagelijkse dosis kan worden verdeeld. Zodra het gewenste effect is bereikt, kan de dosis worden verlaagd tot de helft of minder. Op basis van het waargenomen effect en rekening houdend met het optreden van bijwerkingen, moet de individuele dosis worden aangepast om de laagste effectieve dosis te vinden. De laagste effectieve dosis moet worden gehandhaafd voor langdurige behandeling. In geval van een terugval moet de dosis weer worden verhoogd tot 2 mg efedrinehydrochloride per kg lichaamsgewicht. Zodra de effectieve dosis is vastgesteld, moeten honden nog steeds met regelmatige tussenpozen worden gecontroleerd.
Deze tabletsterkte is niet geschikt voor honden met een gewicht lager dan 12,5 kg (aanbevolen aanvangsdosis van 2 mg/kg).

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Bij hoge overdoseringen kunnen de volgende bijwerkingen optreden: tachycardie, tachyaritmie, braken, verhoogde transpiratie, hyperventilatie, spierzwakte, tremor met hyperexcitatie en rusteloosheid, angst en slapeloosheid.
De volgende symptomatische behandeling kan worden gestart:
- maagspoeling, indien nodig
- bij ernstige hyperexcitatie, toediening van kalmerende middelen zoals diazepam of neuroleptica
- bij tachyaritmie, toediening van bètablokkers
- versnelde uitscheiding door verzuring van de urine en verhoogde diurese.

4.11 Wachttijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: urologica, efedrine
ATCvet-code: QG04BX90

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Efedrine heeft een direct stimulerend effect op alfa- en bèta-adrenerge receptoren, die in alle orgaansystemen aanwezig zijn. Het stimuleert ook de afgifte van catecholaminen door sympathische neuronen. Omdat efedrine de bloed-hersenbarrière passeert, veroorzaakt het ook effecten die via het centrale zenuwstelsel worden gemedieerd. Efedrine veroorzaakt specifiek een samentrekking van de

inwendige urethrale sluitspieren en een ontspanning van de blaasspieren door een sympathicomimetische werking op de adrenerge receptoren**.**

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening wordt efedrine snel en vrijwel volledig geabsorbeerd, waarbij de piekplasmaspiegels na één uur worden bereikt. Efedrine wordt snel in alle weefsels gedistribueerd en kan ook geleidelijk aan het centrale zenuwstelsel binnendringen. Efedrine wordt niet afgebroken via de endogene routes voor catecholaminen, wat de langere werkingsduur vergeleken met adrenaline verklaart. N-demethylering leidt tot norefedrine als de belangrijkste metaboliet, een potente metaboliet die zeer snel bij honden wordt gevormd en significant lijkt bij te dragen aan het effect van efedrine. Eliminatie vindt plaats via de nieren en is na bijna 24 uur voltooid. De halfwaardetijd is 3 tot 6 uur.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Gelatine
Aardappelzetmeel
Lactosemonohydraat
Talk
Cellulose, microkristallijn
Glycerol 85%

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Ongebruikte verdeelde tabletten moeten weer in de blisterverpakking worden gedaan en bij de volgende dosis worden gebruikt.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaar de blisterverpakkingen in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Thermisch verzegelde blisterverpakking, bestaande uit aluminiumfolie en een PVC-folie met 10 tabletten per blisterverpakking.

Verpakkingsgrootte:
Kartonnen doos met 10 blisterverpakkingen van elk 10 tabletten.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Oostenrijk

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 125856

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 12 augustus 2020

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

KANALISATIE
UDA

BIJLAGE II

ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Caniphedrin 50 mg tabletten voor honden

Efedrinehydrochloride

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per tablet:
Efedrinehydrochloride 50 mg
(overeenkomend met 41,0 mg efedrine)

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 tabletten

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond.

6. INDICATIE(S)

-

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor oraal gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

-

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Accidentele ingestie is gevaarlijk.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaar de blisterverpakkingen in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.
Ongebruikte verdeelde tabletten moeten weer in de blisterverpakking worden gedaan en bij de volgende dosis worden gebruikt.

12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Verwijdering: lees de bijsluiter.

13. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK" EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift. - UDA

14. VERMELDING "BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN"

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Richter Pharma AG, 4600 Wels, Oostenrijk

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 125856

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

MIMIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

blisterverpakking met 10 tabletten

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Caniphedrin 50 mg tabletten voor honden

Ephedrine hydrochloride

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Richter Pharma

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Lot/EXP: zie opdruk.

4. PARTIJNUMMER

Lot/EXP: zie opdruk.

5. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK"

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDA

6. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 125856

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Caniphedrin 50 mg tabletten voor honden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Oostenrijk

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Oostenrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Caniphedrin 50 mg tabletten voor honden

Efedrinehydrochloride

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDD(E)L(EN)

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:
Efedrinehydrochloride 50 mg
(overeenkomend met 41,0 mg efedrine)

Witte tabletten met breukstreep. De tabletten kunnen worden verdeeld in 2 gelijke delen.

4. INDICATIE(S)

Behandeling van urine-incontinentie veroorzaakt door urethrale sfinctermechanisme-incompetentie bij geovariohysterectomiseerde vrouwelijke honden.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij honden met cardiovasculaire ziekte (d.w.z. cardiomyopathie, tachycardische aritmie, hypertensie), hyperthyreoïdie, diabetes mellitus, verminderde nierfunctie of glaucoom.
Niet tegelijkertijd gebruiken met gehalogeneerde narcotica zoals halothaan of methoxyfluraan (zie rubriek 12).
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

In zeldzame gevallen zijn verhoogde polsfrequentie, ventriculaire aritmie en prikkeling van het centrale zenuwstelsel waargenomen. Deze symptomen verdwijnen na dosisverlaging of beëindiging van de behandeling.

Door de farmacologische eigenschappen van efedrine kunnen de volgende effecten optreden bij de aanbevolen therapeutische dosis:

- Cardiovasculaire effecten (zoals tachycardie, atriumfibrillatie, stimulatie van de hartactiviteit en vasoconstrictie).
- Stimulatie van het centraal zenuwstelsel (leidend tot slapeloosheid, excitatie, angst en spiertrillingen).
- Mydriase
- Bronchodilatatie en afnamen van de slijmproductie in de slijmvliezen van de luchtwegen.
- Vermindering van de motiliteit en tonus van de darmwand.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:
- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Hond

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.

Voor oraal gebruik.
De tabletten kunnen worden verdeeld in 2 gelijke delen om nauwkeurig doseren te waarborgen.

De aanbevolen aanvangsdosis is 2 mg efedrinehydrochloride (overeenkomend met 1,64 mg efedrine) per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 tablet per 25 kg lichaamsgewicht, per dag gedurende de eerste 10 dagen van de behandeling. De dagelijkse dosis kan worden verdeeld. Zodra het gewenste effect is bereikt, kan de dosis worden verlaagd tot de helft of minder. Op basis van het waargenomen effect en rekening houdend met het optreden van bijwerkingen, moet de individuele dosis worden aangepast om de laagste effectieve dosis te vinden. De laagste effectieve dosis moet worden gehandhaafd voor langdurige behandeling. In geval van een terugval moet de dosis weer worden verhoogd tot 2 mg efedrinehydrochloride per kg lichaamsgewicht. Zodra de effectieve dosis is vastgesteld, moeten honden nog steeds met regelmatige tussenpozen worden gecontroleerd.
Deze tabletsterkte is niet geschikt voor honden met een gewicht lager dan 12,5 kg (aanbevolen aanvangsdosis van 2 mg/kg).

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De tabletten kunnen worden verdeeld in 2 gelijke delen om nauwkeurig doseren mogelijk te maken.
Zwangere vrouwen moeten handschoenen dragen.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Bewaar de blisterverpakkingen in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.
Ongebruikte verdeelde tabletten moeten weer in de blisterverpakking worden gedaan en bij de volgende dosis worden gebruikt.
Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de blisterverpakking en de doos na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:
Het diergeneesmiddel is niet geschikt om het te gebruiken voor de gedragsmatige oorzaak van in huis plassen.
Bij teven die jonger zijn dan 1 jaar moet voorafgaand aan de behandeling de mogelijkheid van anatomische afwijkingen worden overwogen die bijdragen aan incontinentie.
Het is belangrijk om elke onderliggende ziekte vast te stellen die de oorzaak is van polyurie/polydipsie (PU/PD), wat ten onrechte kan worden gediagnosticeerd als urine-incontinentie.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:
De cardiovasculaire functionaliteit van de hond moet zorgvuldig worden beoordeeld voordat de behandeling met het diergeneesmiddel wordt gestart en moet regelmatig tijdens de behandeling worden gemonitord.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:
Personen met een bekende overgevoeligheid voor efedrine moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.
Efedrinehydrochloride kan toxisch zijn bij inslikken en ingestie kan fataal zijn, vooral bij kinderen.
Bijwerkingen kunnen bestaan uit slapeloosheid en nervositeit, duizeligheid, hoofdpijn, verhoogde bloeddruk, verhoogde zweetproductie en misselijkheid.
Om accidentele ingestie te voorkomen, vooral door een kind, moet het diergeneesmiddel buiten het zicht van kinderen worden toegediend. Ongebruikte tabletdelen moeten weer in het open vakje van de blisterverpakking worden gedaan en in de doos worden geplaatst en op een veilige plek buiten het zicht en bereik van kinderen worden bewaard.
In geval van accidentele ingestie, vooral bij kinderen, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.
Het wordt sterk geadviseerd dat zwangere vrouwen handschoenen dragen bij de toediening.
Was de handen grondig na toediening van het diergeneesmiddel.

Dracht en lactatie:
Niet van toepassing.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:
De potentie van efedrine en het risico op bijwerkingen kunnen hoger zijn bij gelijktijdige toediening met methylxanthinen en sympathicomimetica.
Efedrine kan het metabolisme van glucocorticoïden bevorderen.
Gelijktijdig gebruik met MAO-remmers kan hypertensie veroorzaken.
Efedrine kan het risico op theofyllinetoxiciteit vergroten.
Er bestaat een risico op hartritmestoornissen bij gecombineerd gebruik met hartglycosiden (bijv. digoxine), kinine, tricyclische antidepressiva en gehalogeneerde narcotica (zie rubriek 5).
Stoffen die leiden tot een verhoging van de pH van de urine kunnen de uitscheiding van efedrine verlengen, wat kan leiden tot een verhoogd risico op bijwerkingen. Stoffen die leiden tot een verlaging

van de pH van de urine kunnen de uitscheiding van efedrine versnellen, wat kan leiden tot verminderde werkzaamheid.
Na gelijktijdige behandeling met ergotalkaloïden en oxytocine kunnen vaatvernauwingen optreden.
Sympathiolicytica kunnen de werkzaamheid van efedrine verminderen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):
Bij hoge overdoseringen kunnen de volgende bijwerkingen optreden: tachycardie, tachyaritmie, braken, verhoogde transpiratie, hyperventilatie, spierzwakte, tremor met hyperexcitatie en rusteloosheid, angst en slapeloosheid.
De volgende symptomatische behandeling kan worden gestart:
- maagspoeling, indien nodig
- bij ernstige hyperexcitatie, toediening van kalmerende middelen zoals diazepam of neuroleptica
- bij tachyaritmie, toediening van bètablokkers
- versnelde uitscheiding door verzuring van de urine en verhoogde diurese.

Onverenigbaarheden:
Niet van toepassing.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

12 augustus 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootte:
Kartonnen doos met 10 blisterverpakkingen van elk 10 tabletten.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

REG NL 125856

KANALISATIE
UDA