

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER

ENURACE 50, 50 mg tabletten voor honden

1. NAAM EN ADRES VAN DE VERGUNNINGHOUDER VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Registratiehouder:

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
België

Fabrikant verantwoordelijk voor de vrijgifte

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
België

ACE Veterinary Products B.V.
Schepenveld 41
3891 ZK Zeewolde

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ENURACE 50,
50 mg tabletten voor honden
(Efedrine HCl)

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Het product bevat 50 mg efedrine HCl per tablet, wat overeenkomt met 40.7 mg efedrine. De tablet kan in 2 gelijke delen verdeeld worden, elk deel bevat 25 mg efedrine HCl.

4. INDICATIE

Behandeling van ongewenst urineverlies (urine-incontinentie) veroorzaakt door een te lage spanning in de circulaire spieren die de urethra sluiten (urethrale sphincter mechanisme incompetentie) in vrouwelijke honden die een ovariohysterectomie hebben ondergaan.

5. CONTRA-INDICATIES

Gebruik dit product niet in honden met een verhoogde oogdruk (glaucoom).
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor efedrine of één van de de hulpstoffen

6. BIJWERKINGEN

- 1 Aandoeningen aan het hart en de bloedvaten (tachycardie, atrium-fibrillatie, stimulatie van de hart-activiteit, vasoconstrictie).
 - 2 Stimulatie van het centrale zenuwstelsel, leidende tot slapeloosheid, opwinding, angst en trillingen van de spieren (spiertremoren).
 - 2 Hijgen.
 - 3 Verwijding van de pupillen (mydriasis).
 - 4 Blaasontsteking (cystitis).
 - 5 Ontspanning van de spieren van de longen (bronchodilatatie) en vermindering van de slijmvorming in de longen (respiratoire slijmvliesen).
 - 6 Vermindering in beweging (motiliteit) en spierspanning (tonus) in de darmwand.
- Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Vrouwelijke honden die een ovariohysterectomie hebben ondergaan.

8. DOSERING VOOR ELK DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Uitsluitend voor orale toediening.

Geef een startdosering van 2 mg efedrine HCl/ kg/dag, verdeeld over 2 giften.

Doseer volgens het onderstaande doseerschema:

Gewicht		de doseerschema: <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Gewicht		
(de) <input type="checkbox"/> kg	an <input type="checkbox"/> ta	Do <input type="checkbox"/> blet	se <input type="checkbox"/> te	ri <input type="checkbox"/> n)
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>			

20-30 50 1 1/2 1/2 31-40 75 1 1/2 1 41-50 100 2
 peutisch effect en het optreden van bijwerkingen moeten ongeveer 14 dagen, 1 maand, 3 maanden en 6 maanden na het begin van de behandeling worden gecontroleerd. Op geleide van het waargenomen effect in vergelijking met het verwachte effect en rekening houdende met het optreden van bijwerkingen, moet de individuele dosering worden aangepast. De dosering moet worden aangepast om de laagst mogelijke effectieve dosering te vinden. Zodra de meest effectieve dosering is vastgesteld, moet de

hond op gezette tijden worden gecontroleerd, bijvoorbeeld elke 6 maanden.

Het product moet vóór de maaltijd worden toegediend in een brok voedsel. Een maximale do

sering van 5 mg/ kg lichaamsgewicht per dag

moet in acht worden genomen. **9. AANWIJZINGE**

N

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGLLEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25°C

In de oorspronkelijke container bewaren.

Stop na breken, de halve tablet terug in de container en gebruik deze in de volgende gift. Sluit de deksel tot de klik.

Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

- 1 Gebruik dit product niet bij honden met een lichaamsgewicht onder 20 kg.
- 2 Dit product is niet geschikt voor de behandeling van ongewenst plassen als gevolg van gedragsproblemen.
- 2 Omdat efedrine een alfa- en beta- adrenerge receptor agonist is, moet het product met voorzichtigheid worden voorgeschreven aan dieren met cardiovasculaire aandoeningen, en pas nadat een uitgebreide risico-baten analyse uitgevoerd is door de behandelende dierenarts.

Het cardiovasculaire functioneren van de hond moet met zorg worden beoordeeld vóór aanvang van de behandeling met het product, en moet tijdens de behandeling regelmatig worden gecontroleerd.

Een overeenkomstige benadering dient te worden toegepast bij dieren die lijden aan een partiële urethra obstructie, hypertensie, diabetes mellitus, hyperadrenocorticisme, hyperthyreoïdie of andere metabole aandoeningen. Hierbij dient te worden vermeld dat de Polyurie/Polydipsie (PU/PD) die bij deze aandoeningen vaak voorkomt, aanleiding kan geven tot een verkeerde diagnose van urine-incontinentie.

- 1 Efedrine kan een effect hebben op de werking van andere sympaticomimetica.
- 2 Efedrine kan het metabolisme van de hormonen van de hypofyse verhogen (glucocorticoid metabolisme).
- 2 Gelijktijdig gebruik met MAO-remmers (gebruikt voor behandeling van depressies) kan een verhoogde bloeddruk veroorzaken. (hypertensie).
- 3 Efedrine kan de activiteit van producten van dezelfde klasse als theofylline (gebruikt in de behandeling van epilepsie) verhogen.
- 4 Gasvormige anestetica kunnen de gevoeligheid van de hartspier (myocardium) verhogen voor de effecten van efedrine op hart en bloedvaten (cardiovasculaire effecten).
- 5 Gelijktijdig gebruik met hartglycosides (gebruikt om de pompfunctie van het hart te verbeteren), kinine (tegen infecties) en tricyclische antidepressiva (gebruikt voor de behandeling van depressies) kan hartritmestoornissen veroorzaken (aritmieën)
- 6 Vernauwingen van de bloedvaten (vasculaire constricties) kunnen voorkomen na gelijktijdige toepassing met ergot-alkaloiden en oxytocine (beide in gebruik voor de inductie van de bevalling).
- 7 Stoffen die een verhoging van de pH van de urine tot gevolg hebben, kunnen de uitscheiding

van efedrine vertragen, terwijl stoffen die een verlaging van de urine pH veroorzaken, de uitscheiding van efedrine kunnen versnellen.

De symptomen van overdosering zijn gelijk aan de bijwerkingen beschreven in sectie 6. In geval van een overdosering is het gewenst om de uitscheiding van efedrine te versnellen door middel van het verzuren van de urine en een versterkte diurese.

Waarschuwingen voor accidentele inname

Efedrine hydrochloride kan toxisch zijn bij inname. Mogelijke effecten hiervan zijn: slapeloosheid en nervositeit, duizeligheid, hoofdpijn, verhoogde bloeddruk, toegenomen zweten en misselijkheid.

Inname kan fataal zijn, met name bij kinderen. Om accidentele inname te voorkomen, moet het product buiten het bereik van kinderen worden gebruikt en bewaard. Na gebruik het deksel altijd zorgvuldig sluiten.

In geval van accidentele inname, vooral bij kinderen, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter te worden getoond.

Het wordt sterk aanbevolen dat zwangere vrouwen handschoenen dragen bij het toedienen.

Na het toedienen handen wassen.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

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

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

16 SEPTEMBER 2011

15. OVERIGE INFORMATIE

Voor informatie over dit diergeneesmiddel, neem a.u.b. contact op met de lokale vertegenwoordiger van de vergunninghouder.

REG NL 8125

KANALISATIE
UDA