

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ENURACE 50, 50 mg tabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

40,7 mg efedrine, overeenkomend met 50 mg efedrine hydrochloride.

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten.

Ronde, witte tablet met deelstreep aan één kant en de inscriptie ENURACE 50 aan de andere kant.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Hond (vrouwelijke honden na ovariohysterectomie).

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

Behandeling van urine-incontinentie veroorzaakt door urethrale sfincter mechanisme incompetentie in vrouwelijke honden na ovariohysterectomie.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken in honden met glaucoom.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel of één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Dit diergeneesmiddel is niet geschikt voor de behandeling van ongewenst urineren als gevolg van gedragsproblemen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet gebruiken bij honden met een lichaamsgewicht onder 20 kg.

Omdat efedrine een alfa- en bèta- adrenerge receptor agonist is, moet het diergeneesmiddel met voorzichtigheid worden voorgeschreven aan dieren met cardiovasculaire aandoeningen, en pas nadat een uitgebreide risico-baten analyse is uitgevoerd door de behandelend dierenarts.

Het cardiovasculaire functioneren van de hond moet met zorg worden beoordeeld vóór aanvang van de behandeling met het diergeneesmiddel, 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.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient
Efedrine hydrochloride kan toxisch zijn bij ingestie. Mogelijke effecten hiervan zijn: slapeloosheid en nervositeit, duizeligheid, hoofdpijn, verhoogde bloeddruk, toegenomen zweten en misselijkheid.

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

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 aanbevolen dat zwangere vrouwen handschoenen dragen bij het toedienen.

Na het toedienen handen wassen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

- Cardiovasculaire effecten zoals tachycardie, atriumfibrillatie, stimulatie van de hartactiviteit en vasoconstrictie.
- Stimulatie van het centrale zenuwstelsel met als gevolg slapeloosheid, excitatie, angst en spiertrillingen.
- Hijgen.
- Mydriasis.
- Cystitis.
- Bronchodilatatie en vermindering van de slijmproductie in de respiratoire mucosale membranen.
- Reductie van de motiliteit en tonus van de darmwand.

Als gevolg van de eigenschappen van efedrine kunnen de genoemde effecten al optreden bij de aanbevolen dosering, waarbij angst en cardiovasculaire effecten het meest optreden. In de effectiviteitsstudies zijn in 10 % van de behandelingen bijwerkingen waargenomen.

In zeer zeldzame gevallen werd braken gerapporteerd.

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

- Er kan een interactie optreden tussen efedrine en andere sympathicomimetica.
- Efedrine kan het glucocorticoïden-metabolisme versnellen.
- Gelijktijdig gebruik met MAO-remmers kan hypertensie veroorzaken.
- Efedrine kan de activiteit van producten van dezelfde klasse als theofylline versnellen.
- Gasvormige anesthetica kunnen de gevoeligheid van het myocard voor de cardiovasculaire effecten van efedrine vergroten.
- Gelijktijdig gebruik met hartglycosiden, quinine en tricyclische antidepressiva kan aritmieën tot gevolg hebben.

- Vasculaire constricties kunnen voorkomen na gelijktijdig gebruik met ergot-alkaloïden en oxytocine.
- Stoffen die de pH van de urine kunnen verhogen, kunnen de excretie van efedrine vertragen, terwijl stoffen die de pH van de urine verlagen de excretie van efedrine kunnen versnellen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Uitsluitend voor orale toediening.

Een startdosering van 2 mg efedrine HCl per kg lichaamsgewicht per dag, verdeeld over 2 orale giften, wordt geadviseerd. Honden kunnen worden gedoseerd volgens de volgende tabel:

Gewicht (kg)	Dosering (mg/dag)	Dosering (aantal tabletten)		
		per dag	1 ^{ste} gift	2 ^{de} gift
20-30	50	1	½	½
31-40	75	1 ½	½	1
41-50	100	2	1	1

Het gewenste therapeutische 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. De individuele dosering moet worden aangepast op geleide van het waargenomen en het verwachte effect, rekening houdend met het optreden van bijwerkingen. De dosering moet worden aangepast om de laagst mogelijke effectieve dosering te vinden.

Zodra de effectieve dosering is vastgesteld, moeten de honden op gezette tijden worden gecontroleerd, bijvoorbeeld elke 6 maanden.

Het diergeneesmiddel moet voor de maaltijd worden toegediend in een brok voedsel.

Een maximale dosering van 5 mg/ kg lichaamsgewicht per dag moet in acht worden genomen.

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

De symptomen van overdosering komen overeen met de bijwerkingen zoals beschreven in sectie 4.6. In geval van een overdosering is het gewenst om de uitscheiding van efedrine te versnellen door middel van verzuring van de urine en een versterkte diurese.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: urologica.

ATCvet-code: QG04BX90.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Efedrine stimuleert direct de alfa- en bèta-adrenerge receptoren, aanwezig in alle orgaansystemen. Tevens wordt de vrijgifte van catecholaminen uit de sympathische neuronen gestimuleerd. Efedrine passeert de bloedhersenbarrière zodat tevens door het centrale zenuwstelsel gemedieerde effecten worden geïnduceerd.

Meer specifiek veroorzaakt efedrine een contractie van de interne urethrale kringspieren en een ontspanning van de blaasspieren door een sympathicomimetisch effect als gevolg van stimulatie van adrenerge receptoren.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Efedrine wordt snel geabsorbeerd en de biologische beschikbaarheid is hoog. Efedrine wordt goed verdeeld over het lichaam. Degradatie door demethylering tot norefedrine is het belangrijkste metabole pad. Binnen 48 uur wordt 80-90% van de toegediende dosis uitgescheiden via de urine, mits de zuurgraad van de urine hoog is.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Colloïdaal siliciumdioxide
Lactose monohydraat
Microkristallijne cellulose
Magnesium stearaat

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke container. Doe gehalveerde tabletten terug in de oorspronkelijke verpakking en gebruik deze bij de eerstvolgende gift. Sluit het deksel tot de klik.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Witte polypropyleen container met 100 tabletten, met een kindveilig sluitingssysteem, in een kartonnen doos. De verpakking kan eveneens een polyurethanen afdekking bevatten.

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

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
België

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

BE-V303581

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 22/10/2007

Datum van laatste verlenging: 16/09/2011

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

17/12/2020

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

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift.