

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Enurace 10,
10 mg Tabletten für Hunde
Ephedrinhydrochlorid

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tablette enthält:

Wirkstoff:

Ephedrin 8,1 mg (entsprechend 10 mg Ephedrinhydrochlorid)

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Tabletten

Runde, rosa Tabletten mit einer Sollbruchlinie auf einer Seite und der Inschrift ENURACE 10 auf der anderen Seite.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund (kastrierte Hündin)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Behandlung von Harninkontinenz, die durch ein Versagen des Harnröhrenschließmuskel-Mechanismus bei kastrierten Hündinnen verursacht wird.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht bei Hunden mit Glaukom anwenden.

Nicht bei einer Überempfindlichkeit gegen Ephedrin oder einen der Hilfsstoffe anwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Dieses Produkt ist für die Behandlung von unerwünschtem Harnabsatz aufgrund von Verhaltensstörungen ungeeignet.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Sicherheit und Wirksamkeit des Produktes wurde nicht bewertet bei Hunden leichter als 5 kg.

Nicht bei Hunden mit einem Körpergewicht von unter 5 Kilogramm anwenden.

Weil Ephedrin ein alpha- und beta-adrenerger Rezeptoragonist ist, ist dieses Tierarzneimittel bei Tieren mit kardiovaskulären Erkrankungen nur mit Vorsicht und nach einer sorgfältigen Nutzen-/Risikoanalyse durch den behandelnden Tierarzt anzuwenden.

Die kardiovaskuläre Funktion der Hündin ist vor einer Behandlung mit diesem Tierarzneimittel sorgfältigen zu prüfen und während der Behandlung regelmäßig zu überwachen.

Entsprechendes Vorgehen ist bei Tieren angeraten, die an einer partiellen Harnröhrenobstruktion, Hypertension, Diabetes mellitus, Hyperadrenokortizismus, Hyperthyreose oder anderen metabolischen Störungen leiden. Es ist zu beachten, dass Polyurie/Polydipsie (PU/PD) – häufige Begleiterscheinungen der oben genannten Störungen – fälschlicherweise als Harninkontinenz diagnostiziert werden können.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Ephedrinhydrochlorid kann bei der Einnahme toxisch sein. Nebenwirkungen können u.a. Schlaflosigkeit und Nervosität, Schwindel, Kopfschmerzen, erhöhter Blutdruck, vermehrtes Schwitzen und Übelkeit sein.

Die Einnahme kann zum Tode führen, vor allem bei Kindern. Um eine versehentliche Einnahme auszuschließen, muss das Tierarzneimittel außerhalb der Reichweite von Kindern angewendet und aufbewahrt werden. Nach Gebrauch stets die Verschlusskappe wieder fest verschließen.

Bei einer versehentlichen Einnahme, vor allem bei Kindern, ist unverzüglich ein Arzt aufzusuchen und diesem die Packungsbeilage zu zeigen.

Es wird nachdrücklich empfohlen, dass schwangere Frauen bei der Verabreichung Handschuhe tragen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

- Kardiovaskuläre Nebenwirkungen, wie Tachykardie, Vorhofflimmern, Stimulation der Herzaktivität und Zusammenziehen der Gefäßwände (Vasokonstriktion).
- Stimulation des zentralen Nervensystems, was zu Schläfrigkeit, Erregung, Beklemmung und Muskelzittern führt.
- Hecheln.
- Mydriasis.
- Blasenentzündung (Zystitis).
- Bronchodilatation und Verminderung der Schleimabgabe der Atemwege-Schleimhäute.
- Verminderte Motilität und geringerer Tonus der Darmwand.

Aufgrund der Eigenschaften von Ephedrin können die oben aufgeführten Nebenwirkungen bereits bei der empfohlenen Behandlungsdosis auftreten, wobei Beklemmung und kardiovaskuläre Auswirkungen am Wahrscheinlichsten sind. Im Rahmen von Wirksamkeitsstudien wurden bei 10% der Behandlungen Nebenwirkungen beobachtet.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Enurace 10 sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o. g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode Entfällt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

- Ephedrin kann mit anderen Sympathomimetika Wechselwirkungen zeigen
- Ephedrin kann den Glukokortikoid-Stoffwechsel beschleunigen
- Eine gleichzeitige Verabreichung mit MAO-Inhibitoren kann zu Hypertension führen
- Ephedrin kann die Aktivität von Arzneimitteln derselben Klasse wie Theophyllin steigern
- Inhalationsanästhetika können die Empfindlichkeit des Myokards auf die kardiovaskulären Auswirkungen von Ephedrin steigern
- Bei gleichzeitiger Verabreichung mit Herzglykosiden, Chinin oder trizyklischen Antidepressiva kann es zu Herzrhythmusstörungen kommen
- Gefäßverengungen können nach einer gleichzeitigen Behandlung mit Mutterkornalkaloiden (Ergotalkaloiden) und Oxytocin auftreten
- Substanzen, die zu einer Erhöhung des pH-Werts des Urins führen, können die Exkretion von Ephedrin verzögern, wohingegen Substanzen, die zu einer Senkung des pH-Werts des Urins führen, die Exkretion von Ephedrin beschleunigen können.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben; mit dem Futter verabreichen.

Eine Anfangsdosis von 2 mg Ephedrin HCl pro kg Körpergewicht und Tag, aufgeteilt auf zwei orale Dosen, wird empfohlen. Die Dosierung bei Hunden kann gemäß der folgenden Tabelle erfolgen:

Gewicht (kg)	Dosis (mg/Tag)	Dosis (Anzahl Tabletten)		
		pro Tag	1. Verabreichung	2. Verabreichung
5	10	1	½	½
7,5	15	1½	½	1
10	20	2	1	1
12,5	25	2½	1	1½
15	30	3	1½	1½
17,5	35	3½	1½	2

Bei einem Körpergewicht ≥ 20 kg, wenden Sie Enurace 50 an.

Die gewünschte Behandlungswirkung und das Auftreten von Nebenwirkungen müssen ca. 14 Tage, 1 Monat, 3 Monate und 6 Monate nach der ersten Verabreichung kontrolliert werden. Die jeweilige Dosis muss gemäß der beobachteten Wirkung im Vergleich zur erwarteten Wirkung und unter Berücksichtigung des Auftretens von Nebenwirkungen eingestellt werden. Die Dosis sollte so abgestimmt werden, dass die niedrigste noch wirksame Dosis gefunden wird. Bei erfolgreich behandelten Tieren sollte die Dosis so weit wie möglich reduziert werden.

Wenn die wirksame Dosis eingestellt ist, muss der Hund dennoch in regelmäßigen Abständen, z. B. alle sechs Monate, kontrolliert werden.

Das Tierarzneimittel sollte vor der Mahlzeit in einem Stück Futter verabreicht werden.

Es dürfen pro Tag nicht mehr als 5 mg Ephedrin HCl/ kg Körpergewicht verabreicht werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich

Die Symptome einer Überdosis gleichen denen der in Abschnitt 4.6 beschriebenen Nebenwirkungen. Bei einer Überdosis ist die Beschleunigung der Exkretion von Ephedrin durch eine Ansäuerung des Urins und eine verstärkte Diurese hilfreich.

4.11 Wartezeit(en)

Entfällt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Sympathomimetikum

ATCvet-Code: QG04B X90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Ephedrin stimuliert direkt die alpha- und beta-Adrenozeptoren, die in allen Organsystemen vorhanden sind. Darüber hinaus regt es die Freigabe von Katecholaminen aus sympathischen Neuronen an. Da Ephedrin die Blut-Hirn-Schranke passiert, hat es auch Wirkungen, die über das zentrale Nervensystem vermittelt werden.

Ephedrin verursacht eine Kontraktion der inneren Harnröhrenmuskulatur und eine Entspannung der Blasenmuskulatur durch die sympathomimetische Aktivität der Adrenozeptoren.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Ephedrin wird schnell resorbiert, und die Bioverfügbarkeit ist hoch. Ephedrin wird im gesamten Körper verteilt. Eine Degradation durch Demethylierung zu Norephedrin ist der wesentliche metabolische Schritt. Bei niedrigem Harn-pH werden innerhalb von 48 Stunden 80 bis 90% der verabreichten Dosis ausgeschieden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Ponceau 4R (E124)

Hochdisperses Siliciumdioxid

Lactose-Monohydrat

Maisstärke

Magnesiumstearat

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis: 5 Jahre.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung lagern.

Geteilte Tabletten sind zurück in die Originalverpackung zu geben und bei der nächsten Dosis zu verwenden. Den Deckel so verschließen, dass er einrastet.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Weißer Polypropylen-Behälter mit 60 Tabletten, mit kindersicherem Verschluss, im Umkarton. Die Verpackung kann auch eine Polyetherurethanabdeckung enthalten.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. ZULASSUNGSINHABER

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgien

8. ZULASSUNGSNUMMER

401346.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

10. STAND DER INFORMATION

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig.