

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

GEBRAUCHSINFORMATION

ENURACE 50, 50 mg Tabletten für Hunde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgien

ACE Pharmaceuticals BV
Schepenveld 41
3891 ZK Zeewolde
Niederlande

Mitvertrieb:

Ecuphar GmbH
Brandteichstraße 20
17489 Greifswald
Deutschland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

ENURACE 50, 50 mg Tabletten für Hunde
(Ephedrinhydrochlorid)

Verzeichnis der in den Mitgliedstaaten genehmigten Namen:

Enurace 50 (Belgien, Großbritannien, Italien, Niederlande, Spanien)

Enurace grand chien (Frankreich)

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff(e):

Ephedrinhydrochlorid 50 mg (entsprechend 40,7 mg Ephedrin)

Die Tablette lässt sich in zwei Hälften teilen; jede Hälfte enthält dann 25 mg Ephedrinhydrochlorid.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Behandlung von unerwünschtem Harnverlust (Harninkontinenz), der durch ein Versagen des Harnröhrenschliessmuskel-Mechanismus bei kastrierten Hündinnen verursacht wird.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Hündinnen mit erhöhtem Augendruck (Glaukom).

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

- Kardiovaskuläre (das Herz- und Gefäßsystem betreffend) Nebenwirkungen wie Herzrasen (Tachykardie), Vorhofflimmern, Stimulation der Herzaktivität, Gefäßverengung (Vasokonstriktion).
- Stimulation des zentralen Nervensystems, was zu Schlaflosigkeit, Erregung, Ängstlichkeit und Muskelzittern führt.
- Hecheln.
- Erweiterung der Pupillen (Mydriasis).
- Harnblaseninfektion (Cystitis).

- Bronchialerweiterung (Bronchodilatation) und Verminderung der Schleimabgabe der Schleimhäute der Atemwege.
- Verminderte Beweglichkeit (Motilität) und geringere Muskelspannung (Tonus) in der Darmwand.

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

Erbrechen wird innerhalb des Spontanmeldesystems sehr selten berichtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund (kastrierte Hündin).

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

Empfohlen wird eine Anfangsdosierung von 2 mg Ephedrin HCl pro kg Körpergewicht pro Tag, aufgeteilt auf 2 orale Dosen.

Die Dosierung bei Hündinnen kann gemäß der folgenden Tabelle erfolgen:

| Gewicht (kg) | Dosierung (mg/Tag) | Dosierung (Anzahl Tabletten) | | |
|-----------------|-----------------------|------------------------------|----------|----------|
| | | pro Tag | 1. Dosis | 2. Dosis |
| 20-30 | 50 | 1 | ½ | ½ |
| 31-40 | 75 | 1 ½ | ½ | 1 |
| 41-50 | 100 | 2 | 1 | 1 |

Die gewünschte therapeutische Wirkung und das Auftreten von Nebenwirkungen müssen ca. 14 Tage, 1 Monat, 3 Monate und 6 Monate nach Behandlungsbeginn überprüft werden. Die jeweilige Dosis muss gemäß der beobachteten Wirkung im Vergleich zur erwarteten Wirkung und unter Berücksichtigung des Auftretens von Nebenwirkungen angepasst werden. Es ist sicherzustellen, dass die Hündin auf die niedrigste therapeutisch wirksame Dosis eingestellt wird. Sobald die wirksame Dosis eingestellt wurde, sollte bei den Hündinnen regelmäßig eine Nachuntersuchung durchgeführt werden, beispielsweise all 6 Monate.

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

Die Höchstdosis beträgt 5 mg Ephedrin HCl pro kg Körpergewicht pro Tag.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

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

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Im Originalbehältnis aufbewahren.

Halbe Tabletten müssen in das Originalbehältnis zurückgesteckt und bei der folgenden Dosis verabreicht werden. Den Deckel so verschließen, dass er einrastet.

Das Arzneimittel nach dem auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatum nach dem „Verwendbar bis“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Dieses Tierarzneimittel ist nicht zur Behandlung von unerwünschtem Harnabsatz aufgrund von Verhaltensstörungen geeignet.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nicht bei Hunden mit einem Körpergewicht von unter 20 Kilogramm anwenden.

Ephedrin ist ein alpha- und beta-adrenerger Rezeptoragonist, daher 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:

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

Nach der Verabreichung Hände waschen.

Warnhinweise zur versehentlichen Einnahme:

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.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

- Eine Wechselwirkung zwischen Ephedrin und anderen Sympathomimetika ist möglich.
- Ephedrin kann den Glukokortikoid-Stoffwechsel beschleunigen. Die gleichzeitige Anwendung von MAO-Hemmern (zur Behandlung von Depressionen) kann zu erhöhtem Blutdruck (Hypertension) führen.
- Ephedrin kann die Wirkung von Tierarzneimitteln aus der gleichen Klasse wie Theophyllin steigern.
- Inhalationsnarkotika können die Empfindlichkeit des Herzmuskels auf die kardiovaskulären (Herz- und Gefäßsystem betreffend) Nebenwirkungen von Ephedrin steigern.
- Die gleichzeitige Anwendung von Herzglykosiden, Chinin und trizyklischen Antidepressiva kann zu Herzrhythmusstörungen führen.
- Verengungen der Blutgefäße können nach der gleichzeitigen Anwendung von Mutterkornalkaloiden (Ergotalkaloiden) und Oxytocin auftreten.
- Substanzen, die zu einer Erhöhung des pH-Wertes des Urins führen, können die Ausscheidung von Ephedrin verzögern, während Substanzen, die zu einer Senkung des pH-Wertes des Urins führen, die Ausscheidung von Ephedrin beschleunigen können.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Die Symptome einer Überdosis gleichen denen der in Abschnitt 6 beschriebenen Nebenwirkungen. Bei einer Überdosis ist die Beschleunigung der Exkretion von Ephedrin durch eine Ansäuerung des Urins und eine verstärkte Diurese hilfreich.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

15. WEITERE ANGABEN

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.