

BD/2020/REG NL 8125/zaak 825887

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Ecuphar N.V. te Oostkamp d.d. 6 augustus 2020 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **ENURACE 50**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8125**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **ENURACE 50**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8125**, zoals aangevraagd d.d. 6 augustus 2020, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **ENURACE 50**, **REG NL 8125** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **ENURACE 50**, **REG NL 8125** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2020/REG NL 8125/zaak 825887

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

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.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 13 november 2020

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

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 efedrinehydrochloride.

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

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 werkzame 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 gebruikSpeciale 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, antidota), 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 kringsspieren 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
Microkristallijn 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

REG NL 8125

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 15 september 2000
Datum van laatste verlenging: 29 september 2011

10 DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

12 november 2020

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

KANALISATIE
UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

{KARTONNEN DOOS}

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

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

Per tablet 50 mg efedrine HCl.

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**

Oraal, met voedsel. 1-3 mg/kg/dag verdeeld over 2 giften.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**

Accidentele ingestie door mensen, vooral door kinderen, is gevaarlijk. Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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.

12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN 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 – 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
--

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
België

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

REG NL 8125

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**{POLYPROPYLEEN CONTAINER}****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

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

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

Per tablet 50 mg efedrine HCl.

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)**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**

Accidentele ingestie door mensen, vooral door kinderen, is gevaarlijk. Sluit de deksel tot de klik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {Maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25 °C.
Bewaren in de oorspronkelijke container.

12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN 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. 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

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
België

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

REG NL 8125

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Enurace 50, 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:

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
België

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
België

ACE Pharmaceuticals BV
Schepenveld 41
3891 ZK Zeewolde
Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

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

Het diergeneesmiddel 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(S)

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

5. CONTRA-INDICATIES

Gebruik dit diergeneesmiddel niet in honden met een verhoogde oogdruk (glaucoom). Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

- Aandoeningen aan het hart en de bloedvaten (tachycardie, atriumfibrillatie, stimulatie van de hartactiviteit, vasoconstrictie).
- Stimulatie van het centrale zenuwstelsel, leidende tot slapeloosheid, opwindings, angst en trillingen van de spieren (spiertremoren).

- Hijgen.
- Verwijding van de pupillen (mydriasis).
- Blaasontsteking (cystitis).
- Ontspanning van de spieren van de longen (bronchodilatatie) en vermindering van de slijmvorming in de longen (respiratoire slijmvliezen).
- Vermindering in beweging (motiliteit) en spierspanning (tonus) in 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).

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(EN)

Vrouwelijke honden na ovariohysterectomie.

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

Uitsluitend voor orale toediening.

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

Doseer volgens het onderstaande doseerschema:

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 therapeutisch 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 diergeneesmiddel moet vóór de maaltijd worden toegediend in een brok voedsel.
Een maximale dosering van 5 mg/ kg lichaamsgewicht per dag moet in acht worden genomen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Zwangere vrouwen moeten handschoenen dragen.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 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.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

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

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Gebruik dit diergeneesmiddel niet 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 uitgevoerd is door de behandelende 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:

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

Na het toedienen handen wassen.

Waarschuwingen voor accidentele ingestie

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.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

- Efedrine kan een effect hebben op de werking van andere sympaticomimetica.
- Efedrine kan het metabolisme van de hormonen van de hypofyse verhogen (glucocorticoïd metabolisme).
- Gelijktijdig gebruik met MAO-remmers (gebruikt voor behandeling van depressies) kan een verhoogde bloeddruk veroorzaken (hypertensie).
- Efedrine kan de activiteit van producten van dezelfde klasse als theofylline (gebruikt in de behandeling van epilepsie) verhogen.
- Gasvormige anesthetica kunnen de gevoeligheid van de hartspier (myocardium) verhogen voor de effecten van efedrine op hart en bloedvaten (cardiovasculaire effecten).
- Gelijktijdig gebruik met hartglycosiden (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).
- Vernauwingen van de bloedvaten (vasculaire constricties) kunnen voorkomen na gelijktijdige toepassing met ergot-alkaloïden en oxytocine (beide in gebruik voor de inductie van de bevalling).
- 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.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

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.

**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 november 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

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 8125

KANALISATIE

UDA