

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

ENURACE 50, 50 mg compresse per cani

1. NOME E INDIRIZZO DEL DETENTORE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgio

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgio

ACE Pharmaceuticals BV
Schepenveld 41
3891 ZK Zeewolde
Paesi Bassi

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ENURACE 50, compresse da 50 mg per cani
(Efedrina cloridrato)

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni compressa di ENURACE 50 contiene 50 mg di efedrina cloridrato, corrispondenti a 40,7 mg di efedrina.
La compressa può essere divisa in due parti, ognuna contenente 25 mg di efedrina cloridrato.

4. INDICAZIONE/I

Trattamento della perdita indesiderata di urina (incontinenza urinaria) dovuta a tensione insufficiente dei muscoli circolari che chiudono l'uretra (cedimento del tono muscolare dello sfintere uretrale) in cagne ovarioisterectomizzate.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in cani con pressione oculare elevata (glaucoma).
Non usare in caso di ipersensibilità all'efedrina o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

- Disturbi cardiocircolatori (tachicardia, fibrillazione atriale, stimolazione dell'attività cardiaca, vasocostrizione).
- Stimolazione del sistema nervoso centrale in grado di provocare insonnia, eccitazione, inquietudine e tremori muscolari.
- Affanno
- Dilatazione delle pupille (midriasi)
- Infezioni della vescica (cistite)

- Rilassamento dei muscoli polmonari (broncodilatazione) e riduzione della produzione di muco nei polmoni (membrane respiratorie mucose).
- Riduzione del movimento (motilità) e della tensione (tono) delle pareti intestinali.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, o, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cagne ovarioisterectomizzati

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Solo per uso orale. Il prodotto deve essere somministrato prima dei pasti in un pezzo di cibo. Somministrare una dose iniziale di 2 mg efedrina cloridrato / kg / giorno, divisa in due dosi orali. Dosare il farmaco secondo lo schema seguente:

Peso (kg)	Dose (mg/giorno)	Dose (numero compresse)		
		al giorno	1 ^a somministrazione	2 ^a somministrazione
20-30	50	1	½	½
31-40	75	1 ½	½	1
41-50	100	2	1	1

Il raggiungimento dell'effetto terapeutico desiderato e l'eventuale insorgenza di effetti avversi devono essere monitorati all'incirca a 14 giorni, 1 mese, a 3 mesi ed a 6 mesi dall'inizio della terapia. La dose individuale andrà adattata in base agli effetti osservati rispetto a quelli previsti e considerando l'insorgenza di eventuali effetti avversi. La dose va regolata in modo da individuare la dose massima accettabile corrispondente alla dose efficace più bassa.

Una volta determinata la dose effettiva, i cani andranno controllati a intervalli regolari, per es. ogni sei mesi.

Non superare la dose giornaliera massima di 5 mg/kg di peso corporeo.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Le donne in gravidanza devono indossare guanti.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non conservare ad una temperatura superiore ai 25°C.

Conservare nel contenitore originale.

La compressa suddivisa deve essere riposta nella confezione originale ed assunta per la somministrazione successiva. Chiudere il tappo del contenitore fino allo scatto.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo la dicitura "SCAD".

12. AVVERTENZE SPECIALI

- Non usare il prodotto nei cani di peso corporeo inferiore ai 20 kg.
- Questo prodotto non è idoneo al trattamento in condizioni di orinazioni inadeguata dovute a problemi comportamentali
- Poiché l'Efedrina è un agonista dei recettori alfa e beta adrenergici questo prodotto va usato con attenzione in cani affetti da malattia cardiovascolare e solo dopo una attenta valutazione dei rischi/benefici da parte del veterinario responsabile.

La funzione cardiovascolare del cane deve essere attentamente valutata prima dell'inizio del trattamento e va periodicamente controllata durante il trattamento.

Inoltre un simile approccio deve essere adottato negli animali affetti da ostruzione uretrale parziale, ipertensione, diabete mellito, iperadrenocorticismo, ipertiroidismo o altre disfunzioni metaboliche. Va menzionato che la Poliuria/Polidipsia (PU/PD) spesso associata alle condizioni descritte sopra può essere erroneamente diagnosticata come incontinenza urinaria.

- L'efedrina potrebbe interagire con altri farmaci simpaticomimetici.
- L'efedrina può aumentare il metabolismo degli ormoni della ghiandola pituitaria (metabolismo dei glucocorticoidi)
- L'uso concomitante con MAO-inibitori (usati per il trattamento della depressione) può provocare un aumento della pressione sanguigna (ipertensione).
- L'efedrina può aumentare l'attività di prodotti della stessa classe della teofillina (usata nel trattamento dell'epilessia).
- Gli anestetici volatili possono incrementare la sensibilità del muscolo cardiaco (miocardio) agli effetti che l'efedrina ha sul cuore e sui vasi sanguigni (effetti cardiovascolari).
- L'uso concomitante di glicosidi cardiaci (utilizzati per aumentare la forza della pompa cardiaca), chinina (antinfettivo) e antidepressivi triciclici (usati per il trattamento della depressione) può provocare disturbi del ritmo cardiaco (aritmie).
- Costrizioni dei vasi sanguigni (costrizioni vascolari) possono insorgere dopo il trattamento concomitante con alcaloidi dell'ergot e ossitocina (entrambi utilizzati per indurre il parto).
- Le sostanze che determinano un aumento del pH delle urine prolungano il tempo di escrezione dell'efedrina, mentre le sostanze che determinano una diminuzione del pH delle urine accelerano il tempo di escrezione dell'efedrina.

I sintomi da sovradosaggio sono simili a quelli descritti come reazioni avverse nel paragrafo 6. In caso di sovradosaggio, è utile accelerare l'escrezione di efedrina mediante acidificazione delle urine e aumentando la diuresi.

Avvertenze sull'ingestione accidentale

L'efedrina cloridrato potrebbe essere tossica nell'uomo se ingerita. Le reazioni avverse possono includere insonnia e nervosismo, vertigini, mal di testa, aumento della pressione arteriosa, aumento della sudorazione e nausea.

L'ingestione può risultare letale, soprattutto nei bambini. Al fine di evitare l'ingestione accidentale, il prodotto deve essere usato e mantenuto lontano dalla vista dei bambini. Chiudere sempre la confezione con il tappo di sicurezza dopo l'uso.

In caso di ingestione accidentale del prodotto, soprattutto nel caso di bambini, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo.

Le donne in gravidanza devono indossare i guanti durante la somministrazione.

Lavarsi le mani dopo la somministrazione.

**13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL
PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

08/03/2012

15. ALTRE INFORMAZIONI

Per ulteriori informazione sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.