

# ENURACE 10 MG TABLETTEN VOOR HONDEN

## DIERGEENESMIDDEL – SYMPATHICOMIMETICUM VOOR INCONTINENTE GESTERILISEERDE TEVEN

### SAMENSTELLING

Per tablet:

#### **Werkzaam bestanddeel:**

8,1 mg efedrine (eq. 10 mg efedrine hydrochloride)

### DOELDIERSOORT

Vrouwelijke honden na ovariohysterectomie.

### INDICATIES

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

### CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken in honden met glaucoom.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor efedrine of één van de hulpstoffen.

### SPECIALE WAARSCHUWINGEN VOOR DE HOND

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

### SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR GEBRUIK BIJ DIEREN

De veiligheid en de werkzaamheid van dit product is niet beoordeeld in honden lichter dan 5 kg.

Dit product niet gebruiken bij honden met een lichaamsgewicht onder 5 kg.

Omdat efedrine een  $\alpha$ - en  $\beta$ -adrenerge receptor agonist is, moet het product met voorzichtigheid voorgeschreven worden 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 ENURACE 10, en moet tijdens de behandeling regelmatig worden gecontroleerd.

Een overeenkomstige benadering dient te worden toegepast bij dieren die lijden aan een partiële urethraobstructie, 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 DEGENE DIE HET DIERGEENESMIDDEL AAN DE DIEREN TOEDIENT

Efedrine hydrochloride kan toxisch zijn bij inname. Mogelijke effecten hiervan zijn: slapeloosheid en nervositeit, duizeligheid, hoofdpijn, verhoogde bloeddruk, toegenomen zweten en misselijkheid.

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

In geval van accidentele inname, vooral bij kinderen, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter te worden getoond.

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

Na het toedienen handen wassen.

### BIJWERKINGEN

- Cardiovasculaire effecten zoals tachycardie, atrium fibrillatie, 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.

### GEBRUIK TIJDENS DRACHT OF LACTATIE

Niet van toepassing.

**INTERACTIES**

- 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 hartglycosides, kinine 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.

**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 <sup>ste</sup> gift	2 <sup>e</sup> gift
5	10	1	½	½
7,5	15	1 ½	½	1
10	20	2	1	1
12,5	25	2 ½	1	1 ½
15	30	3	1 ½	1 ½
17,5	35	3 ½	1 ½	2

Voor gewichten  $\geq$  20 kg, gebruik een hogere sterkte van het product.

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 product 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.

**OVERDOSERING**

De symptomen van overdosering komen overeen met de bijwerkingen zoals beschreven in sectie "Bijwerkingen".

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.

**FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

**Farmacotherapeutische groep:** sympathicomimetica  
**ATCvet code:** QG04BX90

**Farmacodynamische eigenschappen**

Efedrine stimuleert direct de alfa- en beta-adrenerge receptoren, aanwezig in alle orgaansystemen.

Tevens wordt de vrijgifte van catecholaminen uit de sympathische neuronen gestimuleerd. Efedrine passeert de bloed-hersen-barrière 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.

**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.

**BEWARING**

De houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar.

Bewaren beneden 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.

**VERGUNNINGHOUDER**

Ecuphar NV

Legeweg 157-i, 8020 Oostkamp, België