

GEBRAUCHSINFORMATION**ENURACE 10, 10 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

Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgien

ACE Pharmaceuticals BV
Schepenveld 41
3891 ZK Zeewolde
Niederlande

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

ENURACE 10, 10 mg Tabletten für Hunde
(Ephedrinhydrochlorid)

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Das Produkt enthält 10 mg Ephedrinhydrochlorid per Tablette entsprechend 8,1 mg Ephedrin. Die Tablette lässt sich in zwei Hälften teilen; jede Hälfte enthält dann 5 mg Ephedrinhydrochlorid.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Behandlung von ungewolltem Harnverlust (Harninkontinenz), der durch eine zu geringe Spannung des Harnröhrenschließmuskels (Inkompetenz des Harnröhrenschließmuskels) bei kastrierten Hündinnen verursacht wird.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht bei Hündinnen mit erhöhtem Augendruck (Glaukom) anwenden.
Nicht bei einer Überempfindlichkeit gegen Ephedrin oder einen der sonstigen Bestandteile anwenden.

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.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

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
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

Für Gewichte ≥ 20 Kg, verwenden Sie eine höhere Konzentration des Produkts.

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 alle 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

Entfällt.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.
Im Originalbehältnis lagern.

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

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

- Das Produkt nicht bei Hündinnen mit einem Körpergewicht von unter 5 Kilogramm anwenden.
- Dieses Tierarzneimittel ist nicht zur Behandlung von unerwünschtem Harnabsatz aufgrund von Verhaltensstörungen geeignet.
- 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.

- 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.

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.

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.

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

Nach der Verabreichung Hände waschen.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

April 2013

15. WEITERE ANGABEN

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

Verschreibungspflichtig.

BE-V 365461