

## ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Enurace 50, 50 mg Tabletten für Hunde

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

**Wirkstoff:**

Ephedrin 40,7 mg (entsprechend 50 mg Ephedrinhydrochlorid)

**Sonstige Bestandteile:**

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Tabletten.

Runde, weiße Tabletten mit einer Sollbruchlinie auf einer Seite und der Inschrift ENURACE 50 auf der anderen Seite.

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Zieltierart(en)

Hund (kastrierte Hündin).

#### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Behandlung von Harninkontinenz, die durch ein Versagen des Harnröhrenschließmuskel-Mechanismus bei kastrierten Hündinnen verursacht wird.

#### 4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hunden mit Glaukom.

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

#### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Dieses Produkt ist für die Behandlung von unerwünschtem Harnabsatz aufgrund von Verhaltensstörungen ungeeignet.

#### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

*Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren*

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

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 sorgfältig 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*

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 zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

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

Nach der Verabreichung Hände waschen.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

- Kardiovaskuläre Symptome, wie Tachykardie, Vorhofflimmern, Stimulation der Herzaktivität und Zusammenziehen der Gefäßwände (Vasokonstriktion).
- Stimulation des zentralen Nervensystems, was zu Schläfrigkeit, Erregung, Beklemmung und Muskelzittern führt.
- Hecheln.
- Mydriasis.
- Blasenentzündung (Zystitis).
- Bronchodilatation und Verminderung der Schleimabgabe der Atemwegsschleimhäute
- Verminderte Motilität und geringerer Tonus 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.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Enurace 50 sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o. g. Adresse oder per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://www.vet-uaw.de>).

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).

#### 4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht zutreffend.

#### 4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

- Ephedrin kann mit anderen Sympathomimetika Wechselwirkungen zeigen.
- Ephedrin kann den Glukokortikoid-Stoffwechsel beschleunigen.
- Eine gleichzeitige Verabreichung mit MAO-Inhibitoren kann zu Hypertension führen.
- Ephedrin kann die Aktivität von Arzneimitteln derselben Klasse wie Theophyllin steigern.
- Inhalationsanästhetika können die Empfindlichkeit des Myokards auf die kardiovaskulären Auswirkungen von Ephedrin steigern.
- Bei gleichzeitiger Verabreichung mit Herzglykosiden, Chinin oder trizyklischen Antidepressiva kann es zu Herzrhythmusstörungen kommen.
- Gefäßverengungen können nach einer gleichzeitigen Behandlung mit Mutterkornalkaloiden (Ergotalkaloiden) und Oxytocin auftreten.
- Substanzen, die zu einer Erhöhung des pH-Werts des Urins führen, können die Exkretion von Ephedrin verzögern, wohingegen Substanzen, die zu einer Senkung des pH-Werts des Urins führen, die Exkretion von Ephedrin beschleunigen können.

#### 4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben; mit dem Futter verabreichen.

Eine Anfangsdosis von 2 mg Ephedrin HCl pro kg Körpergewicht und Tag, aufgeteilt auf zwei orale Dosen, wird empfohlen. Die Dosierung bei Hunden kann gemäß der folgenden Tabelle erfolgen:

Gewicht (kg)	Dosis (mg/Tag)	Dosis (Anzahl Tabletten)		
		pro Tag	1. Verabreichung	2. Verabreichung
20-30	50	1	½	½

31-40	75	1 ½	½	1
41-50	100	2	1	1

Die gewünschte Behandlungswirkung und das Auftreten von Nebenwirkungen müssen ca. 14 Tage, 1 Monat, 3 Monate und 6 Monate nach der ersten Verabreichung kontrolliert werden. Die jeweilige Dosis muss gemäß der beobachteten Wirkung im Vergleich zur erwarteten Wirkung und unter Berücksichtigung des Auftretens von Nebenwirkungen eingestellt werden. Die Dosis sollte so abgestimmt werden, dass die höchste noch verträgliche Dosis und gleichzeitig die niedrigste noch wirksame Dosis gefunden wird. Bei erfolgreich behandelten Tieren sollte die Dosis so weit wie möglich reduziert werden. Wenn die wirksame Dosis eingestellt ist, muss der Hund dennoch in regelmäßigen Abständen, z. B. alle sechs Monate, kontrolliert werden.

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

Es dürfen pro Tag nicht mehr als 5 mg Ephedrin HCl/ kg Körpergewicht verabreicht werden.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Die Symptome einer Überdosis gleichen denen der in Abschnitt 4.6 beschriebenen Nebenwirkungen. Bei einer Überdosis ist die Beschleunigung der Exkretion von Ephedrin durch eine Ansäuerung des Urins und eine verstärkte Diurese hilfreich.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Nicht zutreffend.

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Urologika.

ATCvet-Code: QG040BX90.

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Ephedrin stimuliert direkt die alpha- und beta-Adrenozeptoren, die in allen Organsystemen vorhanden sind. Darüber hinaus regt es die Freigabe von

Katecholaminen aus sympathischen Neuronen an. Da Ephedrin die Blut-Hirn-Schranke passiert, hat es auch Wirkungen, die über das zentrale Nervensystem vermittelt werden.

Ephedrin verursacht eine Kontraktion der inneren Harnröhrenmuskulatur und eine Entspannung der Blasenmuskulatur durch die sympathomimetische Aktivität der Adrenozeptoren.

## **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

Ephedrin wird schnell resorbiert, und die Bioverfügbarkeit ist hoch. Ephedrin wird im gesamten Körper verteilt. Eine Degradation durch Demethylierung zu Norephedrin ist der wesentliche metabolische Schritt. Bei niedrigem Harn-pH werden innerhalb von 48 Stunden 80 bis 90% der verabreichten Dosis ausgeschieden.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Hochdisperses Siliciumdioxid

Lactose-Monohydrat

Mikrokristalline Cellulose

Magnesiumstearat

### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 5 Jahre.

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Geteilte Tabletten sind zurück in die Originalverpackung zu geben und bei der nächsten Dosis zu verwenden. Den Deckel so verschließen, dass er einrastet.

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Weißer LDPE-Behälter mit 100 Tabletten, mit kindersicherem Verschluss, im Umkarton. Die Verpackung kann auch eine Polyetherurethanabdeckung enthalten.

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

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.

**7. ZULASSUNGSINHABER**

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
8020 OOSTKAMP  
Belgien

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

400971.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 01. März 2007  
Datum der letzten Verlängerung: 16. September 2011

**10. STAND DER INFORMATION**

**11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

## **12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT**

Verschreibungspflichtig.