

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Caniphedrin 50 mg Tabletten für Hunde

2. Zusammensetzung

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Ephedrinhydrochlorid 50 mg
(entsprechend 41,0 mg Ephedrin)

Weißer Tabletten mit Bruchrille. Die Tabletten können in 2 gleiche Teile geteilt werden.

3. Zieltierart(en)

Hunde

4. Anwendungsgebiet(e)

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

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hunden mit kardiovaskulärer Erkrankung (z. B. Kardiomyopathie, tachykarde Herzrhythmusstörungen, Hypertonie), Hyperthyreose, Diabetes mellitus, eingeschränkter Nierenfunktion oder Glaukom.

Nicht gleichzeitig anwenden mit halogenhaltigen Narkotika wie Halothan oder Methoxyfluran (siehe Abschnitt 6).

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

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Dieses Tierarzneimittel ist nicht zur Behandlung von unerwünschtem Harnabsatz aufgrund von Verhaltensstörungen geeignet.

Bei Hündinnen unter einem Jahr soll vor der Behandlung die Möglichkeit anatomischer Missbildungen als Ursache der Harninkontinenz in Betracht gezogen werden.

Es ist wichtig, eine mögliche Grunderkrankung, die Polyurie/Polydipsie (PU/PD) verursacht und fälschlicherweise als Harninkontinenz diagnostiziert werden könnte, zu identifizieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Vor Beginn der Behandlung mit dem Tierarzneimittel muss die kardiovaskuläre Funktion des Hundes sorgfältig überprüft werden. Während der Behandlung sind regelmäßige Kontrollen erforderlich.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Ephedrin sollen den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Ephedrinhydrochlorid kann bei Einnahme toxisch sein, und die Einnahme kann zum Tode führen, vor allem bei Kindern.

Nebenwirkungen können unter anderem Schlaflosigkeit und Nervosität, Schwindel, Kopfschmerzen, erhöhter Blutdruck, vermehrtes Schwitzen und Übelkeit sein.

Um eine versehentliche Einnahme, insbesondere durch Kinder, zu vermeiden, darf das Tierarzneimittel nicht in Anwesenheit von Kindern verabreicht werden. Nicht verwendete Tablettenteile müssen zurück in die offene Blistermulde gelegt werden, und die Blisterpackung muss wieder in die Schachtel gesteckt werden. Die Schachtel ist an einem sicheren Ort außerhalb der Reichweite von Kindern aufzubewahren.

Bei versehentlicher Einnahme, insbesondere durch Kinder, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Es wird nachdrücklich empfohlen, dass schwangere Frauen bei der Handhabung der Tabletten undurchlässige Handschuhe tragen.

Nach der Verabreichung des Tierarzneimittels gründlich die Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht zutreffend.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Bei gleichzeitiger Verabreichung von Methylxanthinen und Sympathomimetika kann es zu einer Wirkungsverstärkung von Ephedrin und zu einem erhöhten Risiko von Nebenwirkungen kommen. Ephedrin kann den Glukokortikoid-Metabolismus beschleunigen.

Die gleichzeitige Anwendung von MAO-Hemmern kann eine Hypertonie verursachen.

Ephedrin kann das Risiko für eine Theophyllin-Toxizität erhöhen.

Bei Kombination mit Herzglykosiden (z. B. Digoxin), Chinin, trizyklischen Antidepressiva und halogenhaltigen Narkotika besteht die Gefahr von Herzrhythmusstörungen (siehe Abschnitt 5).

Substanzen, die den pH-Wert im Harn erhöhen, können die Exkretion von Ephedrin verlängern, was das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen kann. Substanzen, die den pH-Wert im Harn verringern, können die Exkretion von Ephedrin beschleunigen, was die Wirksamkeit reduzieren kann.

Nach gemeinsamer Anwendung mit Mutterkornalkaloiden (Ergotalkaloiden) und Oxytocin kann es zur Vasokonstriktion kommen.

Sympatholytika können die Wirksamkeit von Ephedrin herabsetzen.

Überdosierung:

Bei erheblicher Überdosierung kann es zu folgenden Nebenwirkungen kommen: Tachykardie, Tachyarrhythmie, Erbrechen, Schweißausbruch, Hyperventilation, Muskelschwäche, Tremor mit Übererregung und Unruhe, Ängstlichkeit und Schlaflosigkeit.

Folgende symptomatische Behandlungen können eingeleitet werden:

- falls erforderlich Magenspülung
- bei starker Übererregung Gabe von Sedativa wie Diazepam oder Neuroleptika
- bei Tachyarrhythmie Gabe von Betablockern
- Beschleunigung der Ausscheidung durch Ansäuerung des Harns und forcierte Diurese

7. Nebenwirkungen

Hunde:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):

Erhöhte Pulsfrequenz¹, Ventrikuläre Rhythmusstörungen¹, Erregung¹.

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):

Tachykardie², Vorhofflimmern², Erhöhte Herzfrequenz², Periphere Vasokonstriktion², Schlaflosigkeit², Angst², Muskelzittern², Mydriasis², Lungenfunktionsstörung (Bronchodilatation und Abnahme der Schleimfreisetzung in den Atemwegsschleimhäuten)², Hypomotilität des Verdauungstraktes².

¹ Diese Symptome verschwinden nach Dosisreduktion oder Absetzen der Behandlung.

² Aufgrund der pharmakologischen Eigenschaften von Ephedrin können diese Effekte bei empfohlener Dosierung auftreten.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, AT-1200 Wien,

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at, Website: <https://www.basg.gv.at/>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

Die Tabletten können in 2 gleiche Teile geteilt werden, um eine exakte Dosierung zu gewährleisten.

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 2 mg Ephedrinhydrochlorid (entsprechend 1,64 mg Ephedrin) pro kg Körpergewicht (KGW), entsprechend 1 Tablette pro 25 kg KGW, täglich während der ersten 10 Behandlungstage. Die Tagesdosis kann aufgeteilt werden. Sobald der gewünschte Behandlungseffekt eintritt, kann die Dosis auf die Hälfte oder weniger reduziert werden. Entsprechend der beobachteten Wirkung und unter Berücksichtigung auftretender Nebenwirkungen soll die individuelle Dosis auf die niedrigste therapeutisch wirksame Dosis eingestellt werden. Die niedrigste therapeutisch wirksame Dosis soll zur Dauertherapie beibehalten werden. Bei Auftreten eines Rezidivs soll die Dosis erneut auf 2 mg Ephedrinhydrochlorid pro kg KGW erhöht werden. Wenn die wirksame Dosis eingestellt wurde, sollen die Hunde weiterhin durch regelmäßige Kontrolluntersuchungen überwacht werden.

Diese Tablettenstärke ist nicht für Hunde mit einem Körpergewicht unter 12,5 kg geeignet (empfohlene Anfangsdosis von 2 mg/kg).

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Die Tabletten können in 2 gleiche Teile geteilt werden, um eine exakte Dosierung zu gewährleisten.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Die Blisterpackungen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Noch nicht verabreichte geteilte Tabletten sollen in den Blister zurückgelegt und bei der folgenden Dosis verabreicht werden.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Blister und dem Karton nach „Exp“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Z. Nr.: 838116

Packungsgröße:

Faltschachtel mit 10 Blistern zu jeweils 10 Tabletten.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Jänner 2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

VetViva Richter GmbH

Durisolstraße 14

4600 Wels

Österreich

adverse.events@vetviva.com

Tel: +43 664 8455326

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem Zulassungsinhaber in Verbindung.

17. Weitere Informationen

Rezept- und apothekenpflichtig.