

NOTICE**Caniphedrin 50 mg comprimés pour chiens****1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

VetViva Richter GmbH - Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Autriche

Fabricant responsable de la libération des lots :

Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Autriche

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Caniphedrin 50 mg comprimés pour chiens

Chlorhydrate d'éphédrine

3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS

Par comprimé :

Substance active :

Chlorhydrate d'éphédrine 50 mg
(équivalent à 41,0 mg d'éphédrine)

Comprimés blancs avec une barre de sécabilité. Le comprimé peut être divisé en 2 parts égales.

4 INDICATION(S)

Traitement de l'incontinence urinaire due à une incompétence du sphincter urétral chez les chiennes ovariohystérectomisées.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les chiens souffrant de maladies cardiovasculaires (c.-à-d. cardiomyopathie, arythmie tachycardique, hypertension), d'hyperthyroïdie, de diabète sucré, d'insuffisance rénale ou de glaucome.

Ne pas utiliser en même temps que des anesthésiques halogénés tels que l'halothane ou le méthoxyflurane (voir rubrique 12).

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

De rares cas d'augmentation de la fréquence du pouls, d'arythmie ventriculaire et d'excitation du système nerveux central ont été observés. Ces symptômes disparaissent après une réduction de la dose ou l'arrêt du traitement.

En raison des propriétés pharmacologiques de l'éphédrine, les effets suivants peuvent se produire à la dose thérapeutique recommandée :

- Effets cardiovasculaires (tels que tachycardie, fibrillation auriculaire, stimulation de l'activité cardiaque et vasoconstriction).
- Stimulation du système nerveux central (entraînant insomnie, excitation, anxiété et tremblements musculaires).
- Mydriase
- Bronchodilatation et diminution de la libération de mucus dans les muqueuses respiratoires.
- Réduction de la motilité et de la tonicité de la paroi intestinale.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE CIBLE

Chiens

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Administration par voie orale.

Le comprimé peut être divisé en 2 parts égales pour permettre un dosage précis.

La dose initiale recommandée est de 2 mg de chlorhydrate d'éphédrine (équivalent à 1,64 mg d'éphédrine) par kg de poids corporel, soit un comprimé pour 25 kg de poids corporel, par jour pendant les 10 premiers jours de traitement. La dose quotidienne peut être divisée. Une fois l'effet souhaité obtenu, la dose peut être réduite de moitié ou moins. Selon l'effet observé et en tenant compte des effets indésirables éventuels, la dose individuelle devra être ajustée pour trouver la dose minimale efficace. La dose minimale efficace doit être maintenue pour un traitement au long cours. En cas de rechute, la dose doit être augmentée à nouveau à 2 mg de chlorhydrate d'éphédrine par kg de poids corporel. Une fois la dose efficace établie, l'animal doit être contrôlé à intervalles réguliers. Le dosage de ce comprimé ne convient pas aux chiens pesant moins de 12,5 kg (dose initiale recommandée de 2 mg/kg).

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Les comprimés peuvent être divisés en 2 parts égales pour permettre un dosage précis.

Les femmes enceintes doivent porter des gants.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver les plaquettes thermoformées dans l'emballage l'extérieur de façon à protéger de la lumière. Ne pas conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler.

Les comprimés divisés non utilisés doivent être replacés dans la plaquette thermoformée et utilisés pour la prochaine dose.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la plaquette thermoformée et la boîte après « EXP ». La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Ce médicament vétérinaire ne convient pas pour le traitement des mictions intempestives d'origine comportementale.

Chez les chiennes âgées de moins d'un an, la possibilité que des malformations anatomiques contribuent à l'incontinence doit être envisagée avant le traitement.

Il est important d'identifier toute maladie sous-jacente causant une polyurie/polydipsie (PU/PD) qui peut entraîner un diagnostic erroné d'incontinence urinaire.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Les fonctions cardiovasculaires du chien doivent être évaluées avec soin avant de commencer le traitement avec ce médicament vétérinaire et doivent être contrôlées périodiquement durant le traitement.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'éphédrine doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Le chlorhydrate d'éphédrine peut être toxique s'il est ingéré et l'ingestion peut être mortelle, en particulier pour les enfants. Les effets indésirables peuvent inclure insomnie et nervosité, vertiges, maux de tête, augmentation de la pression artérielle, augmentation de la transpiration et nausées. Pour éviter tout risque d'ingestion accidentelle, notamment par un enfant, le médicament vétérinaire doit être administré hors de la vue des enfants. Les parts non utilisées des comprimés doivent être replacées dans le compartiment ouvert de la plaquette et remises dans l'emballage, puis conservées dans un endroit sûr, hors de la vue et de la portée des enfants.

En cas d'ingestion accidentelle, en particulier chez les enfants, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Il est fortement recommandé aux femmes enceintes de porter des gants lors de l'administration.

Bien se laver les mains après administration du médicament vétérinaire.

Gestation et lactation :

Sans objet.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

L'effet de l'éphédrine et le risque d'effets indésirables peuvent être accrus lorsqu'elle est administrée en même temps que des méthylxanthines et des sympathomimétiques.

L'éphédrine peut renforcer le métabolisme des glucocorticoïdes.

L'utilisation concomitante avec des inhibiteurs de la MAO peut entraîner une hypertension.

L'éphédrine peut augmenter la toxicité de la théophylline.

Il existe un risque d'arythmie cardiaque lorsqu'elle est associée à des glycosides cardiaques (digoxine, p.ex.), à la quinine, à des antidépresseurs tricycliques et à des anesthésiques halogénés (voir rubrique 5).

Les substances entraînant une augmentation du pH de l'urine sont capables de prolonger l'excrétion d'éphédrine, ce qui peut entraîner un risque accru d'effets indésirables. Les substances entraînant une baisse du pH de l'urine sont capables d'accélérer l'excrétion d'éphédrine, ce qui peut entraîner une diminution de l'efficacité.

Des vasoconstrictions peuvent se produire après un traitement concomitant aux alcaloïdes de l'ergot de seigle et à l'oxytocine.

Les sympatholytiques peuvent diminuer l'efficacité de l'éphédrine.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

En cas de fort surdosage, les effets indésirables suivants peuvent se produire : tachycardie, tachyarythmie, vomissements, transpiration accrue, hyperventilation, faiblesse musculaire, tremblements avec hyperexcitation et agitation, anxiété et insomnie.

Le traitement symptomatique suivant peut être instauré :

- lavage gastrique, si nécessaire
- en cas d'hyperexcitation sévère, administration de sédatifs tels que diazépam ou de neuroleptiques
- en cas de tachyarythmie, administration de bêtabloquants
- excrétion accélérée par acidification de l'urine et diurèse accrue.

Incompatibilités :

Sans objet.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Octobre 2023

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Présentations :

Boîte en carton contenant 10 plaquettes thermoformées de 10 comprimés chacune.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Distributeur:

Fendigo SA/NV

Av Herrmann Debrouxlaan 17

B 1160 Bruxelles

BE-V573840

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire