

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Caniphedrin 50 mg comprimés pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par comprimé :

Substance active :

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

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Gélatine
Amidon de pomme de terre
Lactose monohydraté
Talc
Cellulose, microcristalline
Glycérol 85 %

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

3. INFORMATIONS CLINIQUES**3.1 Espèces cible**

Chien.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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

3.3 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 3.8).

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

3.4 Mises en gardes particulières

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.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

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 imperméables pour la manipulation des comprimés.

Bien se laver les mains après administration du médicament vétérinaire.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chien :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités)	Augmentation de la fréquence du pouls ¹ , arythmie ventriculaire ¹ ; Excitation ¹ .
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles)	Tachycardie ² , fibrillation auriculaire ² , stimulation de l'activité cardiaque ² , vasoconstriction périphérique ² ; Insomnie ² , anxiété ² ; Tremblements musculaires ² , mydriase ² ; Dysfonctionnement pulmonaire (bronchodilatation et diminution de la libération de mucus dans les muqueuses respiratoires) ² ; Hypomotilité du tube digestif ² .

¹Ces symptômes disparaissent après une réduction de la dose ou l'arrêt du traitement.

²En raison des propriétés pharmacologiques de l'éphédrine, les effets suivants peuvent se produire à la dose thérapeutique recommandée.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son

représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Sans objet.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'effet de l'éphédrine et le risque d'effets indésirables peuvent être accrus lorsque celle-ci 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 lorsque l'éphédrine est associée à des glycosides cardiaques (digoxine, p.ex.), à la quinine, à des antidépresseurs tricycliques et à des anesthésiques halogénés (voir rubrique 3.3).

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.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

Les comprimés peuvent être divisés 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).

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et 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.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QG04BX90

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

L'éphédrine stimule directement les récepteurs alpha et bêta-adrénergiques, présents dans tous les systèmes d'organes. Elle stimule également la libération de catécholamines par les neurones du système sympathique. L'éphédrine traverse la barrière hémato-encéphalique, elle induit donc également des effets médiés par le système nerveux central. L'éphédrine entraîne spécifiquement une contraction des muscles du sphincter urétral interne et une relaxation des muscles de la vessie par une action sympathicomimétique sur les récepteurs adrénergiques.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration par voie orale, l'éphédrine est rapidement et pratiquement complètement absorbée, le pic plasmatique étant atteint au bout d'une heure. L'éphédrine est rapidement distribuée dans tous les tissus et peut également pénétrer progressivement dans le système nerveux central. L'éphédrine n'est pas dégradée par les voies endogènes des catécholamines, ce qui explique l'effet prolongé par rapport à l'adrénaline. La N-déméthylation génère de la noréphédrine comme principal métabolite. Il s'agit d'un métabolite puissant qui se forme très rapidement chez le chien et semble contribuer significativement à l'effet de l'éphédrine. L'élimination se fait par les reins. Elle est pratiquement totale au bout de 24 heures. La demi-vie est de 3 à 6 heures.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette thermoformée scellée, constituée d'une feuille d'aluminium et d'une feuille de PVC avec 10 comprimés par plaquette thermoformée.

Présentation :

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

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

VetViva Richter GmbH

7. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V573840

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 10/11/2020

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

30/07/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).