

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Caniphedrin 20 mg tabletten voor honden

2. Samenstelling

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Efedrinehydrochloride 20 mg
(overeenkomend met 16,4 mg efedrine)

Witte tabletten met twee gekruiste breukstrepen. De tabletten kunnen worden verdeeld in 2 of 4 gelijke delen.

3. Doeldiersoort

Hond.

4. Indicaties voor gebruik

Behandeling van urine-incontinentie veroorzaakt door urethrale sfinctermechanisme-incompetentie bij geovariohysterectomiseerde vrouwelijke honden.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij honden met cardiovasculaire ziekte (d.w.z. cardiomyopathie, tachycardische aritmie, hypertensie), hyperthyreoïdie, diabetes mellitus, verminderde nierfunctie of glaucoom.

Niet tegelijkertijd gebruiken met gehalogeneerde narcotica zoals halothaan of methoxyfluraan (zie rubriek 6).

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Het diergeneesmiddel is niet geschikt om te gebruiken voor de gedragsmatige oorzaak van in huis plassen.

Bij teven die jonger zijn dan 1 jaar moet voorafgaand aan de behandeling de mogelijkheid van anatomische afwijkingen worden overwogen die bijdragen aan incontinentie.

Het is belangrijk om elke onderliggende ziekte vast te stellen die de oorzaak is van polyurie/polydipsie (PU/PD), wat ten onrechte kan worden gediagnosticeerd als urine-incontinentie.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort:

De cardiovasculaire functionaliteit van de hond moet zorgvuldig worden beoordeeld voordat de behandeling met het diergeneesmiddel wordt gestart en moet regelmatig tijdens de behandeling worden gemonitord.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor efedrine moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Efedrinehydrochloride kan toxisch zijn bij inslikken en ingestie kan fataal zijn, vooral bij kinderen. Bijwerkingen kunnen bestaan uit slapeloosheid en nervositeit, duizeligheid, hoofdpijn, verhoogde bloeddruk, verhoogde zweetproductie en misselijkheid.

Om accidentele ingestie te voorkomen, vooral door een kind, moet het diergeneesmiddel buiten het zicht van kinderen worden toegediend. Ongebruikte tabletten moeten weer in het open vakje van de blisterverpakking worden gedaan en in de doos worden geplaatst en op een veilige plek buiten het zicht en bereik van kinderen worden bewaard.

In geval van accidentele ingestie, vooral bij kinderen, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Het wordt sterk geadviseerd dat zwangere vrouwen ondoordringbare handschoenen dragen bij het hanteren van de tabletten.

Was de handen grondig na toediening van het diergeneesmiddel.

Dracht en lactatie:

Niet van toepassing.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

De potentie van efedrine en het risico op bijwerkingen kunnen hoger zijn bij gelijktijdige toediening met methylxanthinen en sympathicomimetica.

Efedrine kan het metabolisme van glucocorticoïden bevorderen.

Gelijktijdig gebruik met MAO-remmers kan hypertensie veroorzaken.

Efedrine kan het risico op theofyllinetoxiciteit vergroten.

Er bestaat een risico op hartritmestoornissen bij gecombineerd gebruik met hartglycosiden (bijv. digoxine), kinine, tricyclische antidepressiva en gehalogeneerde narcotica (zie rubriek 5).

Stoffen die leiden tot een verhoging van de pH van de urine kunnen de uitscheiding van efedrine verlengen, wat kan leiden tot een verhoogd risico op bijwerkingen. Stoffen die leiden tot een verlaging van de pH van de urine kunnen de uitscheiding van efedrine versnellen, wat kan leiden tot verminderde werkzaamheid.

Na gelijktijdige behandeling met ergotalkaloïden en oxytocine kunnen vaatvernauwingen optreden.

Sympathicolitica kunnen de werkzaamheid van efedrine verminderen.

Overdosering:

Bij hoge overdoseringen kunnen de volgende bijwerkingen optreden: tachycardie, tachyarritmie, braken, verhoogde transpiratie, hyperventilatie, spierzwakte, tremor met hyperexcitatie en rusteloosheid, angst en slapeloosheid.

De volgende symptomatische behandeling kan worden gestart:

- maagspoeling, indien nodig
- bij ernstige hyperexcitatie, toediening van kalmerende middelen zoals diazepam of neuroleptica
- bij tachyarritmie, toediening van bètablokkers
- versnelde uitscheiding door verzuring van de urine en verhoogde diurese.

7. Bijwerkingen**Hond:**

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):

Verhoogde polsfrequentie¹, ventriculaire aritmie¹; excitatie¹.

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):

Tachycardie², atriumfibrilleren², verhoogde hartslag², perifere vasoconstrictie²; slapeloosheid², angst²;

spiertrillingen², mydriase²; longaandoening (bronchodilatatie en afname van de slijmproductie in de slijmvliezen van de luchtwegen)²; hypomotiliteit van het spijsverteringskanaal².

¹ Deze symptomen verdwijnen na dosisverlaging of beëindiging van de behandeling.

² Door de farmacologische eigenschappen van efedrine kunnen deze effecten optreden bij de aanbevolen therapeutische dosis.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem:

[mail: adversedrugsreactions_vet@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugsreactions_vet@fagg-afmps.be)

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

De tabletten kunnen worden verdeeld in 2 of 4 gelijke delen om nauwkeurig doseren te waarborgen.

De aanbevolen aanvangsdosis is 2 mg efedrinehydrochloride (overeenkomend met 1,64 mg efedrine) per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 tablet per 10 kg lichaamsgewicht, per dag gedurende de eerste 10 dagen van de behandeling. De dagelijkse dosis kan worden verdeeld. Zodra het gewenste effect is bereikt, kan de dosis worden verlaagd tot de helft of minder. Op basis van het waargenomen effect en rekening houdend met het optreden van bijwerkingen, moet de individuele dosis worden aangepast om de laagste effectieve dosis te vinden. De laagste effectieve dosis moet worden gehandhaafd voor langdurige behandeling. In geval van een terugval moet de dosis weer worden verhoogd tot 2 mg efedrinehydrochloride per kg lichaamsgewicht. Zodra de effectieve dosis is vastgesteld, moeten honden nog steeds met regelmatige tussenpozen worden gecontroleerd. Deze tabletsterkte is niet geschikt voor honden met een gewicht lager dan 2,5 kg (aanbevolen aanvangsdosis van 2 mg/kg).

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

De tabletten kunnen worden verdeeld in 2 of 4 gelijke delen om nauwkeurig doseren mogelijk te maken.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaar de blisterverpakkingen in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Ongebruikte verdeelde tabletten moeten weer in de blisterverpakking worden gedaan en bij de volgende dosis worden gebruikt.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de blisterverpakking en de doos na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu. Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V573831

Verpakkingsgrootte:

Kartonnen doos met 10 blisterverpakkingen van elk 10 tabletten.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Juli 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Oostenrijk

Lokale vertegenwoordiger:

Alivira NV
Kolonel Begaultlaan 1a
B-3012 Leuven
Tel: +32 16 84 19 79
E-mail: mail@alivira.be

Contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Tel: +32 16 84 19 79
E-mail: PHV@alivira.be

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17. Overige informatie

--