

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

{ETUI CARTON}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Caniphedrin 50 comprimés

Chlorhydrate d'éphédrine

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un comprimé contient :

Chlorhydrate d'éphédrine..... 50 mg
(équivalent à 41,0 mg d'éphédrine)**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

100 comprimés

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {MM/AAAA}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver les plaquettes 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 et utilisés pour la prochaine administration.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

L'ingestion accidentelle est dangereuse. Les femmes enceintes doivent porter des gants imperméables pour la manipulation des comprimés.

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

| |
|--|
| 12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS » |
|--|

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

| |
|---|
| 13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ |
|---|

VetViva Richter (logo)

| |
|---|
| 14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ |
|---|

FR/V/3177536 6/2020

| |
|--------------------------|
| 15. NUMÉRO DU LOT |
|--------------------------|

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

{PLAQUETTE}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Caniphedrin



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Ephedrine hydrochloride 50 mg

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

VetViva Richter (logo)

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Caniphedrin 50 comprimés pour chiens

2. Composition

Un comprimé contient :

Substance active :

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

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

3. Espèces cibles

Chiens.

4. Indications d'utilisation

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 (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 6).

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

6. Mises en gardes particulières

Précautions 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.

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 le 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.

Gestation, de lactation :

Sans objet.

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, par exemple), à la quinine, à des antidépresseurs tricycliques et à des anesthésiques halogénés (voir rubrique « Contre-indications »).

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 de réactions 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'ocytocine.

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

Symptômes de surdosage :

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

7. Effets indésirables

Chiens :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :

Augmentation de la fréquence du pouls¹, arythmie ventriculaire¹, excitation¹.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) :

Tachycardie², fibrillation auriculaire², stimulation de l'activité cardiaque², vasoconstriction², insomnie², anxiété², tremblements musculaires², mydriase², affections respiratoires (bronchodilatation et diminution de la libération de mucus dans les muqueuses respiratoires)², réduction de la motilité et de la tonicité de la paroi intestinale².

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. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

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 (correspondant à 1,64 mg d'éphédrine) par kg de poids corporel (PC) par jour, soit un comprimé pour 25 kg de PC, 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 PC. 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. Indications nécessaires à une administration correcte

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

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

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

Conserver les plaquettes 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 et utilisés pour la prochaine administration.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte ou la plaquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières d'élimination

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

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/3177536 6/2020

Boîte de 10 plaquettes de 10 comprimés.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{MM/AAAA}

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Autriche

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

OSALIA
8 RUE MAYRAN
75009 PARIS
France
Tél : 01.84.79.33.23
contact@osalia.vet

17. Autres informations