

[Version 8.1, 01/2017]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Caniphedrin 50 mg Tabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tablette enthält:

Wirkstoff:

Ephedrinhydrochlorid 50 mg
(entsprechend 41,0 mg Ephedrin)

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tabletten

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

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. Zieltierart(en)

Hunde

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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

4.3. 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 4.8)

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

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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

Bei Hündinnen unter einem Jahr sollte 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.

4.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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 sollten 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 Verabreichung Handschuhe tragen. Nach der Verabreichung des Tierarzneimittels gründlich die Hände waschen.

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In seltenen Fällen wurden eine erhöhte Pulsfrequenz, ventrikuläre Rhythmusstörungen und zentrale Erregung beobachtet. Diese Symptome verschwinden nach Dosisreduktion oder Absetzen der Behandlung.

Aufgrund der pharmakologischen Eigenschaften von Ephedrin können bei empfohlener Dosierung folgende Effekte auftreten:

- Kardiovaskuläre Effekte (wie Tachykardie, Vorhofflimmern, Stimulation der Herzaktivität und Vasokonstriktion).
- Stimulation des Zentralnervensystems (was zu Schlaflosigkeit, Erregung, Angst und Muskelzittern führen kann).
- Mydriasis.
- Bronchodilatation und Abnahme der Schleimfreisetzung in den Atemwegsschleimhäuten.
- Reduktion von Motilität und Tonus der Darmwand.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht zutreffend.

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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 4.3).

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.

4.9. Dosierung und Art 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 sollte die individuelle Dosis auf die niedrigste therapeutisch wirksame Dosis eingestellt werden. Die niedrigste therapeutisch wirksame Dosis sollte zur Dauertherapie beibehalten werden. Bei Auftreten eines Rezidivs sollte die Dosis erneut auf 2 mg Ephedrinhydrochlorid pro kg KGW erhöht werden. Wenn die wirksame Dosis eingestellt wurde, sollten 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).

4.10. Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei erheblicher Überdosierung kann es zu folgenden unerwünschten Wirkungen 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

4.11. Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Urologika, Ephedrin

ATCvet-Code: QG04BX90

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Ephedrin stimuliert direkt α - und β -Adrenozeptoren, die in allen Organsystemen vorhanden sind. Darüber hinaus stimuliert es die Freisetzung von Katecholaminen aus sympathischen Neuronen. Da Ephedrin die Blut-Hirn-Schranke passiert, induziert es auch über das Zentralnervensystem vermittelte Wirkungen. Ephedrin verursacht insbesondere über eine sympathomimetische Wirkung an den

Adrenozeptoren eine Kontraktion des inneren Harnröhrenschließmuskels und eine Relaxation der Blasenmuskulatur.

5.2. Angaben zur Pharmakokinetik

Nach oraler Gabe wird es schnell und praktisch vollständig resorbiert, wobei die höchsten Plasmakonzentrationen nach einer Stunde erreicht werden. Ephedrin verteilt sich schnell in alle Gewebe und kann allmählich auch ins ZNS übergehen. Ephedrin wird nicht über die Stoffwechselwege der körpereigenen Katecholamine abgebaut, was die längere Wirksamkeit im Vergleich zu Adrenalin erklärt. Durch N-Demethylierung entsteht als Hauptmetabolit Norephedrin, ein hochwirksamer Metabolit, der beim Hund sehr schnell gebildet wird und wesentlich an der Wirkung von Ephedrin beteiligt zu sein scheint. Die Ausscheidung erfolgt über die Nieren und ist nach 24 Stunden fast vollständig abgeschlossen. Die Halbwertszeit beträgt 3 bis 6 Stunden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Gelatine
Kartoffelstärke
Lactose-Monohydrat
Talkum
Mikrokristalline Cellulose
Glycerol 85 %

6.2. Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

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

6.4. Besondere Lagerungshinweise

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

6.5. Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Heißversiegelte Blisterpackung, bestehend aus Aluminiumfolie und einer PVC-Folie mit 10 Tabletten pro Blister.

Packungsgröße:

Faltschachtel mit 10 Blistern zu jeweils 10 Tabletten.

6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

VetViva Richter GmbH
Durisolstraße 14
4600 Wels
Österreich

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

838116

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 19. Jänner 2018

10. STAND DER INFORMATION

06/2023

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig.