

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## **1. Dénomination du médicament vétérinaire**

CANIPHEDRIN 50 COMPRIMES POUR CHIENS

## **2. Composition qualitative et quantitative**

Chaque comprimé contient :

Substance(s) active(s) :

Ephédrine ..... 41,0 mg

(équivalent à 50 mg de chlorhydrate d'éphédrine)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

## **3. Forme pharmaceutique**

Comprimés.

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

## **4. Informations cliniques**

### **4.1. Espèces cibles**

Chiens.

### **4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles**

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

### **4.3. 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 « Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions »).

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

#### **4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Ce médicament 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.

#### **4.5. Précautions particulières d'emploi**

##### **i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal**

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

##### **ii) 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 produit 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 pour l'administration.

Bien se laver les mains après administration du médicament.

##### **iii) Autres précautions**

Aucune.

#### **4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)**

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).

#### **4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

Sans objet.

#### **4.8. 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, 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.

#### **4.9. Posologie et voie 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 (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).

#### **4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire**

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.

#### **4.11. Temps d'attente**

Sans objet.

### **5. Propriétés pharmacologiques**

Groupe pharmacothérapeutique : médicaments urologiques, éphédrine.

Code ATC-vet : QG04BX90.

#### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

L'éphédrine stimule directement les récepteurs alpha et bêta-adrénergiques, présents dans tous les 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 adrénérergiques.

#### **5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques**

Après administration par voie orale, ce médicament est rapidement et pratiquement complètement absorbé, 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 SNC. 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.

## **6. Informations pharmaceutiques**

### **6.1. Liste des excipients**

Gélatine

Amidon de pomme de terre

Lactose monohydraté

Talc

Cellulose microcristalline

Glycérol à 85 pour cent

### **6.2. Incompatibilités majeures**

Sans objet.

### **6.3. Durée de conservation**

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

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

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

Conserver les plaquettes thermoformées dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière. Ne pas réfrigérer ou congeler.

### **6.5. Nature et composition du conditionnement primaire**

Plaquette thermoformée scellée constituée d'une feuille d'aluminium et d'une feuille de PVC

### **6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

**7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

VETVIVA RICHTER  
DURISOLSTRASSE 14  
OBEROESTERREICH  
4600 WELS  
AUTRICHE

**8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché**

FR/V/3177536 6/2020

Boîte de 10 plaquettes thermoformées de 10 comprimés sécables

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation**

16/07/2020

**10. Date de mise à jour du texte**

24/01/2023