

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Caniphedrin 50 mg compresse per cani

Caniphedrin 50 mg tablets for dogs (AT, BE, ES, IT, NL, SK, RO, UK)

Caniphedrin 50 tablets for dogs (FR)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

Efedrina cloridrato 50 mg
(equivalenti a 41,0 mg di efedrina)

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse

Compresse bianche con linea di incisione. Le compresse possono essere divise in 2 parti uguali.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani

4.2 Indicazioni per l'utilizzo, specificando le specie di destinazione

Trattamento dell'incontinenza urinaria dovuta a cedimento del tono muscolare dello sfintere uretrale in cani femmina sottoposti a ovarioisterectomia.

4.3 Controindicazioni

Non usare in cani con malattia cardiovascolare (ad es. cardiomiopatia, tachiaritmia, ipertensione), ipertiroidismo, diabete mellito, compromissione renale o glaucoma.

Non usare in associazione con narcotici alogenati quali alotano o metossiflurano (vedere paragrafo 4.8).

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

L'uso del prodotto non è indicato in caso di minzione inappropriata da causa comportamentale.

Nelle cagne di età inferiore a 1 anno, la possibilità di anomalie anatomiche che contribuiscono all'incontinenza va tenuta presente prima del trattamento.

È importante individuare eventuali malattie di base che causano poliuria/polidipsia (PU/PD), che può essere erroneamente diagnosticata come incontinenza urinaria.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

La funzionalità cardiovascolare del cane deve essere valutata attentamente prima dell'inizio del trattamento con il prodotto e monitorata periodicamente durante il trattamento.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le persone con nota ipersensibilità all'efedrina devono evitare contatti con il medicinale veterinario. L'efedrina cloridrato può essere tossica se ingerita e l'ingestione può essere fatale, in particolare nei bambini. Gli effetti avversi possono includere insonnia e nervosismo, capogiro, mal di testa, aumento della pressione arteriosa, aumento della sudorazione e nausea.

Per evitare l'ingestione accidentale, in particolare da parte di un bambino, il prodotto deve essere somministrato fuori dalla vista dei bambini. Le parti non utilizzate delle compresse devono essere riposte nel blister aperto e quindi nella scatola, e conservate in un luogo sicuro fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

In caso di ingestione accidentale, in particolare nei bambini, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Si raccomanda vivamente alle donne in gravidanza di indossare guanti per la somministrazione.

Lavarsi accuratamente le mani dopo la somministrazione del prodotto.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In casi rari sono stati osservati aumento della frequenza del battito cardiaco, aritmia ventricolare ed eccitazione nervosa centrale. Questi sintomi scompaiono con la riduzione della dose o l'interruzione del trattamento.

A causa delle proprietà farmacologiche dell'efedrina, con la dose terapeutica raccomandata possono manifestarsi i seguenti effetti:

- Effetti cardiovascolari (come tachicardia, fibrillazione atriale, stimolazione dell'attività cardiaca e vasocostrizione).
- Stimolazione del sistema nervoso centrale (con conseguente insonnia, agitazione, ansia e tremori muscolari).
- Midriasi
- Broncodilatazione e ridotta secrezione di muco nelle mucose respiratorie.
- Riduzione della motilità e del tono della parete intestinale.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non pertinente.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

La potenza dell'efedrina e il rischio di reazioni avverse possono aumentare in caso di somministrazione concomitante con metilxantine e simpaticomimetici.

L'efedrina può potenziare il metabolismo dei glucocorticoidi.

L'uso concomitante con MAO-inibitori può causare ipertensione.

L'efedrina può aumentare il rischio di tossicità da teofillina.

In associazione con glicosidi cardiaci (ad es. digossina), chinina, antidepressivi triciclici e narcotici alogenati sussiste il rischio di aritmia cardiaca (vedere paragrafo 4.3).

Le sostanze che aumentano il pH urinario sono in grado di prolungare l'escrezione dell'efedrina, con possibile aumento del rischio di reazioni avverse. Le sostanze che riducono il pH urinario sono in grado di accelerare l'escrezione dell'efedrina, con possibile riduzione dell'efficacia.

Dopo un trattamento concomitante con alcaloidi dell'ergot e ossitocina può manifestarsi costrizione vascolare.

I simpaticolitici possono ridurre l'efficacia dell'efedrina.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per uso orale.

Le compresse possono essere divise in 2 parti uguali, per un dosaggio accurato.

La dose iniziale raccomandata è di 2 mg di efedrina cloridrato (corrispondenti a 1,64 mg di efedrina) per kg di peso corporeo (p.c.), equivalenti a 1 compressa per 25 kg di p.c. al giorno nei primi 10 giorni di trattamento. La dose giornaliera può essere suddivisa. Una volta raggiunto l'effetto desiderato, la dose può essere ridotta alla metà o anche meno. La dose individuale deve essere adattata in base all'effetto osservato e tenendo conto degli effetti avversi comparsi, fino a determinare la minima dose efficace. La minima dose efficace va mantenuta per il trattamento a lungo termine. In caso di recidiva, la dose deve essere nuovamente aumentata a 2 mg di efedrina cloridrato per kg di p.c. Una volta stabilita la dose efficace, i cani andranno controllati a intervalli regolari.

Questo dosaggio delle compresse non è indicato per cani con peso inferiore a 12,5 kg (dose iniziale raccomandata di 2 mg/kg).

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Con sovradosaggi elevati possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati: tachicardia, tachiaritmia, vomito, aumento della traspirazione, iperventilazione, debolezza muscolare, tremore con agitazione e irrequietezza, ansia e insonnia.

Possono essere avviati i seguenti trattamenti sintomatici:

- lavanda gastrica, se necessario
- in caso di severa agitazione, somministrazione di sedativi quali il diazepam o neurolettici
- in caso di tachiaritmia, somministrazione di beta-bloccanti
- escrezione accelerata mediante acidificazione delle urine e aumento della diuresi

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: urologici, efedrina

Codice ATCvet: QG04BX90

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'efedrina stimola direttamente i recettori alfa e beta-adrenergici presenti in tutti gli organi. Inoltre, stimola il rilascio di catecolamine dai neuroni simpatici. L'efedrina attraversa la barriera ematoencefalica e pertanto induce anche effetti mediati dal sistema nervoso centrale. Nello specifico l'efedrina induce una contrazione dei muscoli dello sfintere uretrale interno e un rilassamento dei muscoli della vescica mediante un effetto simpaticomimetico sui recettori adrenergici.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione orale viene assorbita rapidamente e pressoché completamente, e il picco dei livelli plasmatici viene raggiunto dopo un'ora. L'efedrina si distribuisce rapidamente in tutti i tessuti e può passare gradualmente anche nel SNC. L'efedrina non viene degradata attraverso le vie metaboliche delle catecolamine endogene, il che spiega la durata d'azione prolungata rispetto all'adrenalina. La N-demetilazione dà origine alla norefedrina come metabolita principale, un metabolita potente che nel cane si forma molto rapidamente e sembra contribuire in misura significativa agli effetti dell'efedrina. L'eliminazione avviene per via renale ed è quasi completata dopo 24 ore. L'emivita è di 3 – 6 ore.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Gelatina
Amido di patata
Lattosio monoidrato
Talco
Cellulosa microcristallina
Glicerolo 85 %

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.
Le compresse divise non utilizzate devono essere riposte nel blister e usate per la dose successiva.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Tenere i blister nell'imballaggio esterno per proteggerli dalla luce. Non refrigerare o congelare.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister in alluminio e PVC termosigillati contenente 10 compresse per blister.

Confezione:

Scatola di cartone contenente 10 blister da 10 compresse ciascuno.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 10 blister da 10 compresse ciascuno. AIC 105473019

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 08/04/2021

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

02/2023

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Caniphedrin 50 mg compresse per cani

Efedrina cloridrato

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni compressa contiene:

Efedrina cloridrato 50 mg
(equivalenti a 41,0 mg di efedrina)

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse.

4. CONFEZIONI

100 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

6. INDICAZIONE(I)

-

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso orale.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

-

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

L'ingestione accidentale è pericolosa.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere i blister nell'imballaggio esterno per proteggerli dalla luce. Non refrigerare o congelare. Le compresse divise non utilizzate devono essere riposte nel blister e usate per la dose successiva.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare dell'AIC:
VetViva Richter GmbH, 4600 Wels, Austria

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 105473019

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS

blister con 10 compresse

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Caniphedrin 50 mg compresse per cani

Efedrina cloridrato

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

VetViva Richter

3. DATA DI SCADENZA

Lot/EXP: vedere stampa.

4. NUMERO DI LOTTO

Lot/EXP: vedere stampa.

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

Caniphedrin 50 mg compresse per cani

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Caniphedrin 50 mg compresse per cani

Efedrina cloridrato

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

Efedrina cloridrato 50 mg
(equivalenti a 41,0 mg di efedrina)

Compresse bianche con linea di incisione. Le compresse possono essere divise in 2 parti uguali.

4. INDICAZIONE(I)

Trattamento dell'incontinenza urinaria dovuta a cedimento del tono muscolare dello sfintere uretrale in cani femmina sottoposti a ovarioisterectomia.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in cani con malattia cardiovascolare (ad es. cardiomiopatia, tachiaritmia, ipertensione), ipertiroidismo, diabete mellito, compromissione renale o glaucoma.

Non usare in associazione con narcotici alogenati quali alotano o metossiflurano (vedere paragrafo 12).

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

In casi rari sono stati osservati aumento della frequenza del battito cardiaco, aritmia ventricolare ed eccitazione nervosa centrale. Questi sintomi scompaiono con la riduzione della dose o l'interruzione del trattamento.

A causa delle proprietà farmacologiche dell'efedrina, con la dose terapeutica raccomandata possono manifestarsi i seguenti effetti:

- Effetti cardiovascolari (come tachicardia, fibrillazione atriale, stimolazione dell'attività cardiaca e vasocostrizione).
- Stimolazione del sistema nervoso centrale (con conseguente insonnia, agitazione, ansia e tremori muscolari).
- Midriasi
- Broncodilatazione e ridotta secrezione di muco nelle mucose respiratorie.
- Riduzione della motilità e del tono della parete intestinale.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso orale.

Le compresse possono essere divise in 2 parti uguali, per un dosaggio accurato.

La dose iniziale raccomandata è di 2 mg di efedrina cloridrato (corrispondenti a 1,64 mg di efedrina) per kg di peso corporeo (p.c.), equivalenti a 1 compressa per 25 kg di p.c. al giorno nei primi 10 giorni di trattamento. La dose giornaliera può essere suddivisa. Una volta raggiunto l'effetto desiderato, la dose può essere ridotta alla metà o anche meno. La dose individuale deve essere adattata in base all'effetto osservato e tenendo conto degli effetti avversi comparsi, fino a determinare la minima dose efficace. La minima dose efficace va mantenuta per il trattamento a lungo termine. In caso di recidiva, la dose deve essere nuovamente aumentata a 2 mg di efedrina cloridrato per kg di p.c. Una volta stabilita la dose efficace, i cani andranno controllati a intervalli regolari.

Questo dosaggio delle compresse non è indicato per cani con peso inferiore a 12,5 kg (dose iniziale raccomandata di 2 mg/kg).

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Le compresse possono essere divise in 2 parti uguali, per un dosaggio accurato.
Le donne in gravidanza devono indossare guanti.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Tenere i blister nell'imballaggio esterno per proteggerli dalla luce. Non refrigerare o congelare.
Le compresse divise non utilizzate devono essere riposte nel blister e usate per la dose successiva.
Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul blister e sulla scatola dopo "SCAD/EXP". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

L'uso del prodotto non è indicato in caso di minzione inappropriata da causa comportamentale.

Nelle cagne di età inferiore a 1 anno, la possibilità di anomalie anatomiche che contribuiscono all'incontinenza va tenuta presente prima del trattamento.

È importante individuare eventuali malattie di base che causano poliuria/polidipsia (PU/PD), che può essere erroneamente diagnosticata come incontinenza urinaria.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

La funzionalità cardiovascolare del cane deve essere valutata attentamente prima dell'inizio del trattamento con il prodotto e monitorata periodicamente durante il trattamento.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Le persone con nota ipersensibilità all'efedrina devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

L'efedrina cloridrato può essere tossica se ingerita e l'ingestione può essere fatale, in particolare nei bambini. Gli effetti avversi possono includere insonnia e nervosismo, capogiro, mal di testa, aumento della pressione arteriosa, aumento della sudorazione e nausea.

Per evitare l'ingestione accidentale, in particolare da parte di un bambino, il prodotto deve essere somministrato fuori dalla vista dei bambini. Le parti non utilizzate delle compresse devono essere riposte nel blister aperto e quindi nella scatola, e conservate in un luogo sicuro fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

In caso di ingestione accidentale, in particolare nei bambini, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Si raccomanda vivamente alle donne in gravidanza di indossare guanti per la somministrazione.

Lavarsi accuratamente le mani dopo la somministrazione del prodotto.

Gravidanza e allattamento:

Non pertinente.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

La potenza dell'efedrina e il rischio di reazioni avverse possono aumentare in caso di somministrazione concomitante con metilxantine e simpaticomimetici.

L'efedrina può potenziare il metabolismo dei glucocorticoidi.

L'uso concomitante con MAO-inibitori può causare ipertensione.

L'efedrina può aumentare il rischio di tossicità da teofillina.

In associazione con glicosidi cardiaci (ad es. digossina), chinina, antidepressivi triciclici e narcotici alogenati sussiste il rischio di aritmia cardiaca (vedere paragrafo 5).

Le sostanze che aumentano il pH urinario sono in grado di prolungare l'escrezione dell'efedrina, con possibile aumento del rischio di reazioni avverse. Le sostanze che riducono il pH urinario sono in grado di accelerare l'escrezione dell'efedrina, con possibile riduzione dell'efficacia.

Dopo un trattamento concomitante con alcaloidi dell'ergot e ossitocina può manifestarsi costrizione vascolare.

I simpaticolitici possono ridurre l'efficacia dell'efedrina.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Con sovradosaggi elevati possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati: tachicardia, tachiaritmia, vomito, aumento della traspirazione, iperventilazione, debolezza muscolare, tremore con agitazione e irrequietezza, ansia e insonnia.

Possono essere avviati i seguenti trattamenti sintomatici:

- lavanda gastrica, se necessario
- in caso di severa agitazione, somministrazione di sedativi quali il diazepam o neurolettici
- in caso di tachiaritmia, somministrazione di beta-bloccanti
- escrezione accelerata mediante acidificazione delle urine e aumento della diuresi

Incompatibilità:

Non pertinente.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

02/2023

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezione:

Scatola di cartone contenente 10 blister da 10 compresse ciascuno.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.