

[Version 9.1, 11/2024]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Caniphedrin 50 mg Tabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Ephedrinhydrochlorid 50 mg
(entsprechend 41,0 mg Ephedrin)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Gelatine
Kartoffelstärke
Lactose-Monohydrat
Talkum
Mikrokristalline Cellulose
Glycerol 85 %

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

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1. Zieltierart(en)

Hunde

3.2. Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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

3.3. 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 3.8).

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

3.4. Besondere Warnhinweise

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

Bei Hündinnen unter einem Jahr soll 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.

3.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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 sollen 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 Handhabung der Tabletten undurchlässige Handschuhe tragen.

Nach der Verabreichung des Tierarzneimittels gründlich die Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6. Nebenwirkungen

Hunde:

Häufigkeit	Nebenwirkung
Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Erhöhte Pulsfrequenz ¹ , Ventrikuläre Rhythmusstörungen ¹ ; Erregung ¹ .
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Tachykardie ² , Vorhofflimmern ² , Erhöhte Herzfrequenz ² , Periphere Vasokonstriktion ² ; Schlaflosigkeit ² , Angst ² ; Muskelzittern ² , Mydriasis ² ; Lungenfunktionsstörung (Bronchodilatation und Abnahme der Schleimfreisetzung in den Atemwegsschleimhäuten) ² ; Hypomotilität des Verdauungstraktes ² .

¹ Diese Symptome verschwinden nach Dosisreduktion oder Absetzen der Behandlung.

² Aufgrund der pharmakologischen Eigenschaften von Ephedrin können diese Effekte bei empfohlener Dosierung auftreten.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht zutreffend.

3.8. Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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 3.3).

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.

3.9. Art der Anwendung und Dosierung

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 soll die individuelle Dosis auf die niedrigste therapeutisch wirksame Dosis eingestellt werden. Die niedrigste therapeutisch wirksame Dosis soll zur Dauertherapie beibehalten werden. Bei Auftreten eines Rezidivs soll die Dosis erneut auf 2 mg Ephedrinhydrochlorid pro kg KGW erhöht werden. Wenn die wirksame Dosis eingestellt wurde, sollen 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).

3.10. Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei erheblicher Überdosierung kann es zu folgenden Nebenwirkungen 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

3.11. Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1. ATCvet Code: QG04BX90

4.2. Pharmakodynamik

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.

4.3. 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.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1. Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2. Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

5.3. Besondere Lagerungshinweise

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

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

5.4. 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.

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

Arzneimittel sollen nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

VetViva Richter GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

838116

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

19. Jänner 2018

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

Jänner 2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Rezept- und apothekenpflichtig.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).