

[Versiunea 9.1,11/2024]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Caniphedrin 20 mg comprimate pentru câini



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanța activă:

Efedrină clorhidrat 20 mg
(echivalent cu efedrină 16,4 mg)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Gelatină
Amidon de cartof
Lactoză monohidrat
Talc
Celuloză, microcristalină
Glicerol 85 %

Comprimate de culoare albă cu două linii mediane încrucișate. Comprimatele pot fi divizate în 2 sau 4 părți egale.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul incontinenței urinare provocate prin incompetența mecanismului sfîcterului uretral la cățele cu ovario-histerectomie.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la câini cu boli cardiovasculare (de exemplu cardiomiopatie, aritmie tahicardică, hipertensiune arterială), hipertiroidism, diabet zaharat, insuficiență renală sau glaucom.

Nu se utilizează concomitent cu narcotice halogenate cum sunt halotanul sau metoxifluranul (vezi secțiunea 3.8).

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Nu se recomandă utilizarea acestui produs medicinal veterinar în caz de urinare inadecvată din motive comportamentale.

La cățele cu vârsta sub 1 an, înaintea tratamentului trebuie avută în vedere posibilitatea prezenței unor tulburări anatomice care contribuie la incontinență.

Este important să se identifice boala subiacentă care determină poliurie/polidipsie (PU/PD), care poate fi diagnosticată în mod fals drept incontinență urinară.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Funcția cardiacă și respiratorie a câinelui trebuie evaluată cu atenție înainte de începerea tratamentului cu produsul medicinal veterinar și trebuie monitorizată periodic în timpul tratamentului.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la efedrină trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Efedrina clorhidrat poate fi toxică atunci când este ingerată. Ingestia poate fi letală, în special la copii. Reacțiile adverse pot include insomnie și nervozitate, amețeli, cefalee, creștere a presiunii sanguine, transpirații în exces și greață.

Pentru evitarea ingestiei accidentale, mai ales de către copii, produsul medicinal veterinar nu trebuie utilizat și ținut la îndemâna copiilor.

Porțiunile de comprimat neutilizate trebuie puse la loc în spațiul deschis din blister, introduse din nou în cutie și păstrate la loc sigur, care să nu fie la vederea și îndemâna copiilor.

În caz de ingestie accidentală, în special la copii, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Se recomandă cu fermitate ca femeile însărcinate să utilizeze mănuși impermeabile atunci când manipulează comprimatele.

A se spăla bine mâinile după administrarea produsului medicinal veterinar.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

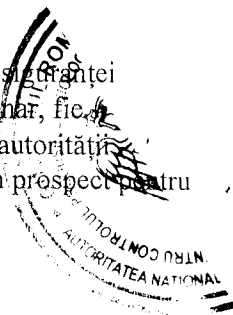
Câini:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Frecvență accelerată a pulsului ¹ , Aritmie ventriculară ¹ , Excitare ¹ .
Cu frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile):	Tahicardie ² , Fibrilație atrială ² , Frecvență cardiacă crescută ² , Vasoconstricție periferică ² ; Lipsa somnului ² , Neliniște ² ; Tremur muscular ² , Midriază ² ; Tulburare pulmonară (bronhodilatare și scădere a secreției de mucus în membranele mucoase respiratorii) ² ; Diminuare a motilității tractului digestiv ² .

¹ Aceste simptome dispar în urma scăderii dozei sau la terminarea tratamentului.

² Din cauza proprietăților farmacologice ale efedrinei, aceste reacții se pot manifesta la doza terapeutică recomandată.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie de deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea din prospect pentru datele de contact respective.



3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu este cazul.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Efectul puternic al efedrinei și riscul de reacții adverse pot fi crescute atunci când produsul este administrat în asociere cu metilxantine și simpaticomimetice.

Efedrina poate accelera metabolismul glucocorticoizilor. Utilizarea concomitentă cu inhibitorii MAO poate cauza hipertensiune arterială. Efedrina poate spori riscul de toxicitate a teofilinei.

Există riscul de aritmie cardiacă în cazul asocierii cu glicozide cardiace (de exemplu digoxină), chinină, antidepresive triciclice și narcotice halogenate (vezi secțiunea 3.3).

Substanțele care determină creșterea pH-ului urinei pot prelungi durata de eliminare a efedrinei, ceea ce poate duce la un risc sporit de reacții adverse. Substanțele care determină scăderea pH-ului urinei pot accelera eliminarea efedrinei, ceea ce poate duce la o eficacitate scăzută. În urma tratamentului concomitent cu alcaloizi din ergot și ocitocină, se poate produce vasoconstricția.

Simpaticoliticele pot scădea eficacitatea efedrinei.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare orală.

Comprimatele pot fi divizate în 2 sau 4 părți egale pentru a se asigura dozarea precisă.

Doza inițială recomandată este de 2 mg efedrină clorhidrat (echivalent cu 1,64 mg efedrină) pe kg greutate corporală (GC), care corespunde la 1 comprimat pe 10 kg GC pe zi, în timpul primelor 10 zile de tratament. Doza zilnică poate fi divizată. După atingerea efectului dorit, doza poate fi redusă la jumătate sau mai puțin. Pe baza efectului observat și ținând cont de apariția reacțiilor adverse, doza individuală trebuie ajustată până la doza eficientă minimă. Doza eficientă minimă trebuie menținută pentru tratamentul pe termen lung. În caz de recidivă, doza trebuie crescută din nou până la 2 mg efedrină clorhidrat pe kg GC. După stabilirea dozei eficiente, câinii trebuie monitorizați la intervale periodice.

Concentrația acestor comprimate nu este recomandată la câini cu greutatea mai mică de 2,5 kg (doză inițială recomandată de 2 mg/kg).

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

În caz de supradozare crescută, pot apărea următoarele evenimente adverse: tahicardie, tahiaritmie, vărsături, transpirație crescută, hiperventilație, slăbiciune musculară, tremurături cu hiperexcitabilitate și agitație, anxietate și insomnie.

Poate fi început următorul tratament simptomatic:

- spălătură gastrică, dacă este necesară
- în caz de hiperexcitabilitate crescută, administrare de sedative cum sunt diazepamul și neurolepticele
- în caz de tahiaritmie, administrare de beta-blocante
- accelerarea excreției prin acidificarea urinei și diureză crescută

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

3.12 Perioade de administrare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QG04BX90

4.2 Farmacodinamie

Efedrina are un efect direct de stimulare asupra receptorilor alfa- și beta-adrenergici, prezenți în toate aparatele și sistemele de organe. De asemenea, stimulează eliberarea de catecolamine din neuronii simpatici. Întrucât efedrina străbate bariera hematoencefalică, aceasta provoacă de asemenea efecte mediate la nivelul sistemului nervos central. În special, efedrina determină contracția mușchilor interni ai sfincterului uretral și relaxarea mușchilor vezicali prin intermediul unei acțiuni simpatomimetice asupra receptorilor adrenergici.

4.3 Farmacocinetică

După administrarea orală se absoarbe rapid și practic complet, în timp ce concentrațiile plasmatice maxime sunt atinse după o oră. Efedrina se absoarbe rapid în toate țesuturile și poate penetra de asemenea rapid în SNC. Efedrina nu este degradată prin intermediul căilor endogene catecolaminice, ceea ce explică durata prelungită de acțiune comparativ cu adrenalina. N-demetilarea generează norefedrina ca metabolit principal, un metabolit puternic care se formează foarte rapid la câine și pare să contribuie în mod semnificativ la efectul efedrinei. Eliminarea are loc prin rinichi și este aproape completă după 24 ore. Timpul de înjumătățire plasmatică este cuprins între 3 și 6 ore.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra blisterele în cutie pentru a fi protejate de lumină. A nu se refrigera sau congela. Comprimatele divizate neutilizate trebuie repuse în blister și utilizate la doza următoare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Blister sigilat termic, alcătuit din folie din aluminiu și folie din PVC cu 10 comprimate per blister.

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton care conține 10 blistere, fiecare cu câte 10 comprimate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.



6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VetViva Richter GmbH

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

230017

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 22 februarie 2018

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Caniphedrin 20 mg comprimate

Efedrină clorhidrat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat conține:

Efedrină clorhidrat 20 mg

(echivalent cu efedrină 16,4 mg)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 comprimate

4. SPECII ȚINTĂ

Câini

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare orală

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

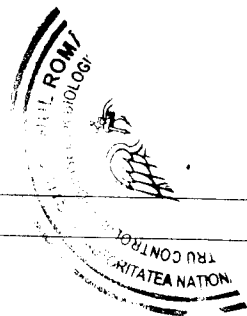
9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra blisterele în cutie pentru a fi protejate de lumină. A nu se refrigera sau congela.
Comprimatele divizate neutilizate trebuie repuse în blister și utilizate la doza următoare.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

Ingestia accidentală este periculoasă. Se recomandă ca femeile însărcinate să utilizeze mănuși impermeabile atunci când manipulează comprimatele.

A se citi prospectul înainte de utilizare.



11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VetViva Richter (logo)

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

230017

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE
MICI**

Blister cu 10 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Caniphedrin



Câini

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Ephedrini hydrochloridum 20 mg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

VetViva Richter (logo)



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Caniphedrin 20 mg comprimate pentru câini

2. Compoziție

Fiecare comprimat conține:

Substanța activă:

Efedrină clorhidrat 20 mg
(echivalent cu efedrină 16,4 mg)

Comprimate de culoare albă cu două linii mediane încrucișate. Comprimatele pot fi divizate în 2 sau 4 părți egale.

3. Specii țintă

Câini.

4. Indicații de utilizare

Tratamentul incontinenței urinare provocate prin incompetența mecanismului sfincterului uretral la cățele cu ovario-histerectomie.

5. Contraindicații

Nu se utilizează la câini cu boli cardiovasculare (de exemplu cardiomiopatie, aritmie tahicardică, hipertensiune arterială), hipertiroidism, diabet zaharat, insuficiență renală sau glaucom.

Nu se utilizează concomitent cu narcotice halogenate cum sunt halotanul sau metoxifluranul (vezi secțiunea 6).

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu se recomandă utilizarea acestui produs medicinal veterinar în caz de urinare inadecvată din motive comportamentale.

La cățele cu vârsta sub 1 an, înaintea tratamentului trebuie avută în vedere posibilitatea prezenței unor tulburări anatomice care contribuie la incontinență.

Este important să se identifice boala subiacentă care determină poliurie/polidipsie (PU/PD), care poate fi diagnosticată în mod fals drept incontinență urinară.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Funcția cardiovasculară a câinelui trebuie evaluată cu atenție înainte de începerea tratamentului cu produsul medicinal veterinar și trebuie monitorizată periodic în timpul tratamentului.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la efedrină trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Efedrina clorhidrat poate fi toxică atunci când este ingerată. Ingestia poate fi letală, în special la copii. Reacțiile adverse pot include insomnie și nervozitate, amețeli, cefalee, creștere a presiunii sanguine, transpirații în exces și greață.

Pentru evitarea ingestiei accidentale, mai ales de către copii, produsul medicinal veterinar nu trebuie utilizat și ținut la îndemâna copiilor. Porțiunile de comprimat neutilizate trebuie puse la loc în spațiul deschis din blister, introduse din nou în cutie și păstrate la loc sigur, care să nu fie la vederea și îndemâna copiilor.

În caz de ingestie accidentală, în special la copii, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Se recomandă cu fermitate ca femeile însărcinate să utilizeze mănuși impermeabile atunci când manipulează comprimatele.

A se spăla bine mâinile după administrarea produsului medicinal veterinar.

Gestație și lactație:

Nu este cazul.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Efectul puternic al efedrinei și riscul de reacții adverse pot fi crescute atunci când produsul este administrat în asociere cu metilxantine și simpaticomimetice.

Efedrina poate accelera metabolismul glucocorticoizilor. Utilizarea concomitentă cu inhibitorii MAO poate cauza hipertensiune arterială. Efedrina poate spori riscul de toxicitate a teofilinei.

Există riscul de aritmie cardiacă în cazul asocierii cu glicozide cardiace (de exemplu digoxină), chinină, antidepressive triciclice și narcotice halogenate (vezi secțiunea 5).

Substanțele care determină creșterea pH-ului urinei pot prelungi durata de eliminare a efedrinei, ceea ce poate duce la un risc sporit de reacții adverse. Substanțele care determină scăderea pH-ului urinei pot accelera eliminarea efedrinei, ceea ce poate duce la o eficacitate scăzută. În urma tratamentului concomitent cu alcaloizi din ergot și ocitocină, se poate produce vasoconstricția.

Simpatoliticele pot scădea eficacitatea efedrinei.

Supradozare:

În caz de supradozare crescută, pot apărea următoarele evenimente adverse: tahicardie, tahiaritmie, vărsături, transpirație crescută, hiperventilație, slăbiciune musculară, tremurături cu hiperexcitabilitate și agitație, anxietate și insomnie.

Poate fi început următorul tratament simptomatic:

- spălătură gastrică, dacă este necesară
- în caz de hiperexcitabilitate crescută, administrare de sedative cum sunt diazepamul și neurolepticele
- în caz de tahiaritmie, administrare de beta-blocante
- accelerarea excreției prin acidificarea urinei și diureză crescută

7. Evenimente adverse

Câini:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Frecvență accelerată a pulsului ¹ , Aritmie ventriculară ¹ ; Excitare ¹ .
Cu frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile):	Tahicardie ² , Fibrilație atrială ² , Frecvență cardiacă crescută ² , Vasoconstricție periferică ² ; Lipsa somnului ² , Neliniște ² ; Tremur muscular ² , Midriază ² ;

	Tulburare pulmonară (bronhodilatare și scădere a secreției de mucus în membranele mucoase respiratorii)²; Diminuare a motilității tractului digestiv².
--	--

¹ Aceste simptome dispar în urma scăderii dozei sau la terminarea tratamentului.

² Din cauza proprietăților farmacologice ale efedrinei, aceste reacții se pot manifesta la doza terapeutică recomandată.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantului local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare orală.

Comprimatele pot fi divizate în 2 sau 4 părți egale pentru a se asigura dozarea precisă.

Doza inițială recomandată este de 2 mg efedrină clorhidrat (echivalent cu 1,64 mg de efedrină) pe kg greutate corporală (GC), care corespunde la 1 comprimat pe 10 kg GC pe zi, în timpul primelor 10 zile de tratament. Doza zilnică poate fi divizată. După atingerea efectului dorit, doza poate fi redusă la jumătate sau mai puțin. Pe baza efectului observat și ținând cont de apariția reacțiilor adverse, doza individuală trebuie ajustată până la doza eficace minimă. Doza eficace minimă trebuie menținută pentru tratamentul pe termen lung. În caz de recidivă, doza trebuie crescută din nou până la 2 mg efedrină clorhidrat pe kg GC. După stabilirea dozei eficace, câinii trebuie monitorizați la intervale periodice. Concentrația acestor comprimate nu este recomandată la câini cu greutatea mai mică de 2,5 kg (doză inițială recomandată de 2 mg/kg).

9. Recomandări privind administrarea corectă

Comprimatele pot fi divizate în 2 sau 4 părți egale pentru a se asigura dozarea precisă.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra blisterele în cutie pentru a fi protejate de lumină. A nu se refrigera sau congela.

Comprimatele divizate neutilizate trebuie repuse în blister și utilizate la doza următoare.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe blister și cutia de carton după „Exp”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.
Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

230017

Dimensiuni de ambalaj :

Cutie de carton care conține 10 blistere, fiecare cu câte 10 comprimate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimente adverse suspectate:

VetViva Richter s.r.l.

Calea Șerban Vodă nr. 195

040206 București - România

Tel: +4021 3365428

office@vetviva.ro

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

17. Alte informații