

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Caniphedrin 20 mg ad us. vet., Tabletten für Hunde

Caniphedrin 50 mg ad us. vet., Tabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff:

Caniphedrin 20 mg ad us. vet., Tabletten

1 Tablette enthält: Ephedrini hydrochloridum 20 mg (entsprechend 16,4 mg Ephedrinum)

Caniphedrin 50 mg ad us. vet., Tabletten

1 Tablette enthält: Ephedrini hydrochloridum 50 mg (entsprechend 41,0 mg Ephedrinum)

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Caniphedrin 20 mg ad us. vet., Tabletten

Weisse Tabletten mit Kreuzbruchrille.

Caniphedrin 50 mg ad us. vet., Tabletten

Weisse Tabletten mit Bruchrille.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hunde

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Incontinentia urinae der kastrierten Hündin sowie Harninkontinenz bei älteren Hündinnen und Rüden, sofern eine entzündliche Genese ausgeschlossen werden kann.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hunden mit Kardiomyopathie, tachykarden Herzrhythmusstörungen, Hypertonie, Hyperthyreose, Diabetes mellitus, eingeschränkter Nierenfunktion oder Glaukom.

Nicht anwenden bei Anästhesie mit halogenhaltigen Narkotika wie Halothan oder Methoxyfluran.

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

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.

Eine entsprechende Behandlung sollte eingeleitet werden.

Nur unter Kontrolle verwenden bei Hunden mit Prostatahypertrophie.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Ephedrinhydrochlorid kann bei der Einnahme toxisch sein. Nebenwirkungen können unter anderem Schlaflosigkeit und Nervosität, Schwindel, Kopfschmerzen, erhöhter Blutdruck, vermehrtes Schwitzen und Übelkeit sein.

Die Einnahme kann zum Tode führen, vor allem bei Kindern. Um eine versehentliche Einnahme auszuschließen, muss das Tierarzneimittel ausserhalb der Reichweite von Kindern angewendet und aufbewahrt werden.

Nach der Verabreichung des Tierarzneimittels gründlich die Hände waschen.

Bei versehentlicher Einnahme, insbesondere durch Kinder, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Ephedrin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Es wird nachdrücklich empfohlen, dass schwangere Frauen bei der Verabreichung Handschuhe tragen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

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

- Kardiovaskuläre Effekte (wie Tachykardie, Vorhofflimmern, Stimulation der Herzaktivität, Vasokonstriktion und Bluthochdruck).

- 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.

- Manche Tiere leiden unter fehlender Fresslust.

Erhöhte Pulsfrequenz, ventrikuläre Rhythmusstörungen und zentrale Erregung treten selten auf und verschwinden nach Dosisreduktion oder Absetzen der Behandlung.

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 1.000 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 anwenden bei trächtigen und laktierenden Hündinnen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Verabreichung von Methylxanthinen, Sympathomimetika und Arzneimitteln, die eine Alkalisierung des Harns bewirken, kann es zu einer Wirkungsverstärkung des Tierarzneimittels und zu einem erhöhten Risiko von Nebenwirkungen kommen.

Bei Kombination mit Digitalisglykosiden und halogenhaltigen Narkotika besteht die Gefahr von Herzrhythmusstörungen.

Sympatholytika können die Wirksamkeit des Tierarzneimittels herabsetzen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

1–2 mg pro kg Körpergewicht täglich.

Während den ersten 10 Behandlungstagen 2mg Ephedrinhydrochlorid (entsprechend 1,64 mg Ephedrin) pro kg Körpergewicht täglich, das entspricht

- bei *Caniphedrin 20 mg ad us. vet., Tabletten*: 1 Tablette pro 10 kg KGW;
- bei *Caniphedrin 50 mg ad us. vet., Tabletten*: 1 Tablette pro 25 kg KGW.

Die Tabletten können geteilt werden, um eine möglichst exakte Dosierung zu gewährleisten.

Tritt der erwünschte Therapieerfolg ein, wird die Dosis versuchsweise auf 1 mg pro kg Körpergewicht reduziert.

Treten keine Rezidive auf, wird diese erniedrigte Dosis als Dauertherapie beibehalten; andernfalls muss wieder auf 2 mg pro kg Körpergewicht erhöht werden.

Wenn die wirksame Dosis eingestellt wurde, sollten die Hunde weiterhin durch regelmässige Kontrolluntersuchungen überwacht werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Ephedrin hat eine ausreichende therapeutische Breite. Unerwünschte Wirkungen wie Erregung, Blutdruckanstieg und Tachykardie verschwinden im Allgemeinen nach Dosisreduktion oder Absetzen der Behandlung.

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

Der in den Caniphedrin-Tabletten enthaltene Wirkstoff Ephedrin ist ein indirektes Sympathomimetikum, das zu einer Erhöhung der NoradrenalinKonzentration im synaptischen Spalt sympathischer Neurone führt. Aufgrund seiner Struktur besitzt Ephedrin zusätzlich eine direkte Wirkung an β -adrenergen Rezeptoren.

Ephedrin hat somit adrenalinähnliche Wirkungen, die zwar schwächer aber länger anhaltend als unter Adrenalin sind. Die sympathische Stimulation verursacht einen Blutdruckanstieg durch α -mimetische Vasokonstriktion und einen β_1 -mimetischen Anstieg des Herzzeitvolumens, der bei therapeutischen Dosen von einer Pulsverlangsamung infolge reflektorischer Gegenregulation am Herzen begleitet wird. Eine Tachykardie und Tachyarrhythmie tritt nur bei hohen Dosierungen auf.

An Organen mit glatter Muskulatur bewirkt Ephedrin eine Tonussenkung, die zu verringerter Darmperistaltik und Relaxation der Uterus- und Bronchialmuskulatur führt. Der Tonus von Sphinktermuskeln wird dagegen gesteigert. Diese Tonuserhöhung tritt auch am Harnröhrensphinkter auf und führt zu einem Verschluss der Harnröhre bei gleichzeitig

herabgesetztem Tonus der Blasenmuskulatur. Diese Wirkungen können bei Harninkontinenz therapeutisch genutzt werden.

Am Auge kommt es zu Mydriasis bei erhaltenem Pupillenreflex.

Anders als Adrenalin kann Ephedrin in begrenztem Umfang die Blut-Hirn-Schranke überwinden und im ZNS in hohen Dosen erregende Wirkungen, z. B. Atemstimulation und psychomotorische Unruhe auslösen. Bei wiederholter Verabreichung hoher Dosen kann es durch Entleerung der Noradrenalinspeicher zu einer schnell eintretenden

Wirkungsabschwächung (Tachyphylaxie) kommen, die insbesondere die kardiovaskulären Reaktionen betrifft. Bei den niedrigen zur Behandlung der Harninkontinenz verwendeten Dosierungen ist diese Tachyphylaxie ohne therapeutische Bedeutung und konnte in klinischen Studien bei harninkontinenten Hündinnen nicht beobachtet werden.

Ephedrin hat bei oraler Gabe eine geringe akute Toxizität. Die tödliche Dosis beim Hund betrug bei i.v. Gabe 75 mg/kg. Nach oraler Verabreichung war die Toxizität bei Versuchstieren etwa achtmal geringer. Hinweise auf eine chronische Toxizität wurden unter Langzeittherapie bei Mensch und Tier nicht beobachtet. Aufgrund der schnellen Elimination kommt es bei längerer Anwendung von Ephedrin im empfohlenen Dosierungsschema nicht zu einer Akkumulation.

Nebenwirkungen der Behandlung mit Ephedrin bei Harninkontinenz sind Folge der unerwünschten sympathomimetischen Effekte wie mässiger Blutdruckanstieg, Herzklopfen und Extrasystolen sowie verringerter Tonus des Magen-Darm-Trakts. Erst bei erheblicher Überdosierung kommt es zu klinisch relevanter Verstärkung der sympathomimetischen Wirkungen und zu zentraler Übererregung.

Erworbene Harninkontinenz nach der Kastration betrifft ca. 20% der kastrierten Hündinnen. Schwere Rassen sind davon wesentlich häufiger betroffen als leichte. Die Ursache der Inkontinenz ist ein Nachlassen des Harnröhrenverschlussdruckes nach der Kastration. Der Grund für dieses Nachlassen ist bis heute nicht bekannt.

Ephedrin verbessert den Harnröhrenverschluss, unter den verschiedenen angewendeten Therapieversuchen erweist sich heute die Dauertherapie mit Ephedrin als eine der am meisten Erfolg versprechenden Methoden. In klinischen Studien wurde Ephedrin von Hündinnen gut vertragen. Klinisch relevante Nebenwirkungen wurden nicht beobachtet. In seltenen Fällen waren zentralnervöse Symptome zu beobachten.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Ephedrin hat bei Mensch und Tier ähnliche pharmakokinetische Eigenschaften. 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.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Gelatina

Solani amyllum

Lactosum monohydricum

Talcum

Cellulosum microcristallinum (E 460)

Glycerolum 85 % (E422)

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 5 Jahre.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur lagern (15°C – 25°C).

Im Originalbehältnis aufbewahren.

Tablettendose fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Caniphedrin 20 mg / 50 mg ad us. vet., Packungen zu 100 Tabletten:

Faltschachtel mit Tablettendose aus Kunststoff (HD PE), Garantie-Schnappdeckelverschluss aus Kunststoff (LD PE) und Füllmaterial aus Polyurethanweichschaumstoff.

Caniphedrin 20 mg / 50 mg ad us. vet., Packungen zu 500 Tabletten:

Tablettendose aus Kunststoff (LD PE), Garantie-Schnappdeckelverschluss aus Kunststoff (MD PE), Füllmaterial aus Polyurethanweichschaumstoff.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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 geltenden Vorschriften zu entsorgen.

Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. ZULASSUNGSINHABER

Streuli Pharma AG

Bahnhofstrasse 7

8730 Uznach

Telefon: +41 (0)55 285 90 70

Fax: +41 (0)55 285 92 90

E-Mail: vet-support@streuli-pharma.ch

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 47066 018 20 mg/Tablette 100 Tabletten

Swissmedic 47066 026 20 mg/Tablette 500 Tabletten

Swissmedic 47066 042 50 mg/Tablette 100 Tabletten

Swissmedic 47066 050 50 mg/Tablette 500 Tabletten

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 11.07.1985

Datum der letzten Erneuerung: 22.05.2019

10. STAND DER INFORMATION

30.09.2020

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.