

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Caniphedrin 20 mg ad us. vet., compresse per cani

Caniphedrin 50 mg ad us. vet., compresse per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo:

Caniphedrin 20 mg ad us. vet., compresse

1 compressa contiene: Ephedrini hydrochloridum 20 mg (corrispondente a 16,4 mg di efedrina)

Caniphedrin 50 mg ad us. vet., compresse

1 compressa contiene: Ephedrini hydrochloridum 50 mg (corrispondente a 41,0 mg di efedrina)

Eccipienti:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Caniphedrin 20 mg ad us. vet., compresse

Compresse bianche con tacca a croce.

Caniphedrin 50 mg ad us. vet., compresse

Compresse bianche con linea di frattura.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani

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

Incontinenza urinaria nelle cagne castrate e incontinenza urinaria nelle cagne e nei cani più anziani, laddove si possa escludere una causa infiammatoria.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in cani con cardiomiopatia, tachicardia, ipertensione, ipertiroidismo, diabete mellito, funzionalità renale limitata o glaucoma.

Non utilizzare in caso di anestesia con narcotici alogenati come alotano o metossifluorano.

Non utilizzare in caso di nota ipersensibilità al principio attivo o a un qualsiasi eccipiente.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Questo medicinale veterinario non è adatto per il trattamento di minzione inappropriata a causa di disturbi comportamentali.

Nelle cagne di meno di un anno, prima del trattamento occorre considerare la possibilità di deformazioni anatomiche come causa dell'incontinenza urinaria.

È importante identificare una possibile patologia di base che causa poliuria/polidipsia (PU/PD) e che potrebbe essere diagnosticata erroneamente come incontinenza urinaria.

Occorre iniziare un trattamento corrispondente.

Utilizzare in cani con ipertrofia prostatica solo sotto controllo.

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

L'efedrina cloridrato può essere tossica in caso di assunzione. Eventuali effetti collaterali sono insonnia e nervosità, vertigini, cefalea, aumento della pressione sanguigna, aumento della sudorazione e nausea.

L'assunzione può provocare la morte, soprattutto nei bambini. Per impedire un'assunzione accidentale, occorre utilizzare e conservare il medicinale veterinario al di fuori della portata dei bambini.

Dopo la somministrazione del medicinale veterinario, lavarsi accuratamente le mani.

In caso di assunzione accidentale, soprattutto da parte di bambini, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

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

Alle donne in gravidanza si raccomanda espressamente di indossare i guanti durante la somministrazione.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

A causa delle proprietà farmacologiche dell'efedrina, in caso di somministrazione secondo la posologia raccomandata possono verificarsi i seguenti effetti:

- effetti cardiovascolari (come tachicardia, fibrillazione atriale, stimolazione dell'attività cardiaca, vasocostrizione e ipertensione arteriosa);
- stimolazione del sistema nervoso centrale (che può provocare insonnia, eccitazione, paura e tremore);
- midriasi;
- broncodilatazione e riduzione del rilascio di muco nelle mucose respiratorie;
- riduzione della motilità e del tono della parete intestinale;
- alcuni animali soffrono di perdita di appetito.

Frequenza cardiaca aumentata, aritmie ventricolari ed eccitazione centrale si verificano raramente e scompaiono in seguito alla riduzione della dose o all'interruzione del trattamento.

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 1000 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 usare in cagne gravide e in allattamento.

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

In caso di somministrazione concomitante di metilxantine, simpaticomimetici e medicinali che alcalinizzano le urine, può verificarsi un'intensificazione dell'effetto del medicinale veterinario e può aumentare il rischio di reazioni avverse.

In combinazione con glicosidi digitali e narcotici alogenati, sussiste il pericolo di aritmie cardiache.

I simpaticolitici possono ridurre l'efficacia del medicinale veterinario.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Da assumere:

1-2 mg per kg di peso corporeo al giorno.

Durante i primi 10 giorni di trattamento 2 mg di efedrina cloridrato (corrispondente a 1,64 mg di efedrina) per kg di peso corporeo al giorno, che corrisponde a

- in caso di *Caniphedrin 20 mg ad us. vet., compresse*: 1 compressa per 10 kg di peso corporeo;
- in caso di *Caniphedrin 50 mg ad us. vet., compresse*: 1 compressa per 25 kg di peso corporeo.

Le compresse possono essere divise per garantire la posologia più esatta possibile.

Se si raggiunge il risultato terapeutico desiderato, la dose viene ridotta in via di prova a 1 mg per kg di peso corporeo.

Se non si presentano recidive, si mantiene questa dose ridotta a lungo termine; diversamente, occorre aumentarla nuovamente a 2 mg per kg di peso corporeo.

Se la dose efficace è stata trovata, le cagne devono continuare ad essere monitorate con visite di controllo regolari.

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

L'efedrina ha una finestra terapeutica sufficiente. Le reazioni avverse come eccitazione, aumento della pressione sanguigna e tachicardia scompaiono generalmente in seguito alla riduzione della dose o all'interruzione del trattamento.

In caso di consistente sovradosaggio, possono verificarsi le seguenti reazioni avverse: tachicardia, tachiaritmia, vomito, sudorazione, iperventilazione, debolezza muscolare, tremore con sovr eccitazione e irrequietezza, ansia e insonnia.

È possibile introdurre i seguenti trattamenti sintomatici:

- se necessario, lavanda gastrica;
- in caso di sovr eccitazione, somministrazione di sedativi come diazepam o neurolettici;
- in caso di tachiaritmia, somministrazione di betabloccanti;
- accelerazione dell'escrezione mediante acidificazione delle urine e diuresi forzata.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: urologici, efedrina

Codice ATCvet: QG04BX90

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il principio attivo contenuto nelle compresse Caniphedrin, l'efedrina, è un simpaticomimetico indiretto che provoca un aumento della concentrazione di noradrenalina nella fessura sinaptica dei neuroni simpatici. Per via della sua struttura, l'efedrina ha anche un effetto diretto sui recettori β -adrenergici.

Pertanto, l'efedrina ha effetti simili all'adrenalina che sono più deboli di quelli dell'adrenalina, ma anche più duraturi. La stimolazione simpatica provoca un aumento della pressione sanguigna mediante la vasocostrizione α -mimetica e un aumento β 1-mimetico della gittata cardiaca che, in caso di dosi terapeutiche, è accompagnato da un battito cardiaco rallentato a causa della controregolazione riflessa sul cuore. Tachicardia e tachiaritmia si presentano solo in caso di dosi elevate.

Sugli organi con muscolatura liscia l'efedrina agisce riducendo il tono, provocando così una peristalsi intestinale ridotta e un rilassamento della muscolatura uterina e dei bronchi. Al contrario, il tono dei muscoli dello sfintere aumenta. Questo aumento del tono si verifica anche sullo sfintere uretrale e provoca una chiusura uretrale con concomitante riduzione del tono della muscolatura della vescica. Questi effetti possono essere utilizzati in modo terapeutico in caso di incontinenza urinaria.

Nell'occhio si verifica la midriasi con riflesso pupillare conservato.

Diversamente dall'adrenalina, l'efedrina può superare la barriera ematoencefalica in misura limitata e in alte dosi può scatenare effetti eccitanti nel SNC, ad es. stimolazione respiratoria e irrequietezza psicomotoria. In caso di somministrazione ripetuta di dosi elevate, lo svuotamento del deposito di noradrenalina può provocare una rapida attenuazione dell'azione (tachifilassi) che interessa soprattutto le reazioni cardiovascolari. Nelle dosi ridotte utilizzate per il trattamento dell'incontinenza urinaria, questa tachifilassi non ha rilevanza terapeutica e non è stata osservata negli studi clinici condotti su cagne con incontinenza urinaria.

In caso di somministrazione orale, l'efedrina ha una bassa tossicità acuta. In caso di somministrazione e.v., la dose mortale nel cane è 75 mg/kg. Dopo la somministrazione orale, la tossicità negli animali da esperimento era circa otto volte più bassa. Nella terapia a lungo termine nell'uomo e nell'animale non sono stati osservati segni di una tossicità cronica. Grazie all'eliminazione rapida, in caso di utilizzo prolungato di efedrina secondo lo schema posologico raccomandato non si verifica un accumulo.

Le reazioni avverse del trattamento con efedrina in caso di incontinenza urinaria sono le conseguenze degli effetti simpaticomimetici indesiderati quali aumento moderato della pressione sanguigna, battito accelerato, extrasistole e riduzione del tono del tratto gastrointestinale. Solo in caso di consistente sovradosaggio si verifica un'intensificazione clinicamente rilevante degli effetti simpaticomimetici e una sovr eccitazione centrale. L'incontinenza urinaria acquisita dopo la castrazione colpisce circa il 20 % delle cagne castrate. Le razze più pesanti sono colpite molto più frequentemente di quelle leggere. La causa dell'incontinenza è la riduzione della pressione di chiusura uretrale dopo la castrazione. Ancora oggi il motivo di questa riduzione non è noto.

L'efedrina migliora la chiusura uretrale: tra le diverse terapie utilizzate, oggi la terapia a lungo termine con efedrina dimostra essere uno dei metodi più promettenti in termini di efficacia. Negli studi clinici l'efedrina è stata ben tollerata dalle cagne. Non sono state osservate reazioni avverse clinicamente rilevanti. In rari casi sono stati osservati sintomi a livello del SNC.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

L'efedrina ha proprietà farmacocinetiche simili nell'uomo e nell'animale. Dopo la somministrazione orale, viene riassorbita quasi interamente e in modo rapido, mentre le concentrazioni plasmatiche massime vengono raggiunte dopo un'ora. L'efedrina si distribuisce rapidamente in tutti i tessuti e può passare gradualmente anche nel SNC. L'efedrina non viene metabolizzata attraverso le vie metaboliche delle catecolamine proprie del corpo, il che spiega l'azione più duratura rispetto all'adrenalina. Dalla N-demetilazione deriva come principale metabolita la norefedrina, un metabolita altamente efficace, che viene

formato molto rapidamente nel cane e che pare essere coinvolto in modo fondamentale nell'azione dell'efedrina.

L'escrezione avviene attraverso i reni ed è quasi completamente conclusa dopo 24 ore.

L'emivita è di 3-6 ore.

5.3 Proprietà ambientali

Nessuna indicazione.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Gelatina

Solani amyllum

Lactosum monohydricum

Talcum

Cellulosum microcristallinum (E 460)

Glycerolum 85 % (E422)

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 5 anni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15 - 25 °C).

Conservare nel contenitore originale.

Tenere la scatola delle compresse ben chiusa per proteggere il contenuto dalla luce e dall'umidità.

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Caniphedrin 20 mg/50 mg ad us. vet., confezioni da 100 compresse:

scatola pieghevole con scatola delle compresse in plastica (HD PE), chiusura di garanzia con coperchio a scatto in plastica (LD PE) e materiale di riempimento in schiuma poliuretana morbida.

Caniphedrin 20 mg/50 mg ad us. vet., confezioni da 500 compresse:

scatola delle compresse in plastica (LD PE), chiusura di garanzia con coperchio a scatto in plastica (MD PE), materiale di riempimento in schiuma poliuretana morbida.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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.

I medicinali veterinari non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o attraverso la canalizzazione.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Streuli Pharma SA

Bahnhofstrasse 7

8730 Uznach

Telefono: +41 (0)55 285 90 70

Fax: +41 (0)55 285 92 90

e-mail: vet-support@streuli-pharma.ch

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

Swissmedic 47066 018 20 mg/compressa 100 compresse

Swissmedic 47066 026 20 mg/compressa 500 compresse

Swissmedic 47066 042 50 mg/compressa 100 compresse

Swissmedic 47066 050 50 mg/compressa 500 compresse

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 11.07.1985

Data dell'ultimo rinnovo: 22.05.2019

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

30.09.2020

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.