

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Caniphedrin 20 mg ad us. vet., comprimés pour chiens

Caniphedrin 50 mg ad us. vet., comprimés pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active:

Caniphedrin 20 mg ad us. vet., comprimés

1 comprimé contient: Ephedrini hydrochloridum 20 mg (équivalent à 16,4 mg d'éphédrine)

Caniphedrin 50 mg ad us. vet., comprimés

1 comprimé contient: Ephedrini hydrochloridum 50 mg (équivalent à 41,0 mg d'éphédrine)

Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Caniphedrin 20 mg ad us. vet., comprimés

Comprimés blancs avec une barre de sécabilité en croix.

Caniphedrin 50 mg ad us. vet., comprimés

Comprimés blancs avec une barre de sécabilité.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement de l'incontinence urinaire de la chienne stérilisée ainsi que l'incontinence urinaire des chiennes et des chiens mâles plus âgés, à condition qu'une genèse inflammatoire puisse être exclue.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chiens souffrant de cardiomyopathie, d'arythmie tachycardique, d'hypertension, d'hyperthyroïdie, de diabète sucré, d'insuffisance rénale ou de glaucome.

Ne pas utiliser en même temps que des anesthésiques halogénés tels que l'halothane ou le méthoxyflurane.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ce médicament à usage vétérinaire ne convient pas pour le traitement des mictions intempestives d'origine comportementale.

Chez les chiennes âgées de moins d'un an, la possibilité que des malformations anatomiques contribuent à l'incontinence doit être envisagée avant le traitement.

Il est important d'identifier toute maladie sous-jacente causant une polyurie/polydipsie (PU/PD) qui peut entraîner un diagnostic erroné d'incontinence urinaire. Un traitement approprié doit être mis en place.

N'utiliser que sous contrôle chez les chiens atteints d'hypertrophie prostatique.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Le chlorhydrate d'éphédrine peut être toxique s'il est ingéré. Les effets indésirables peuvent inclure insomnie et nervosité, vertiges, maux de tête, augmentation de la pression artérielle, augmentation de la transpiration et nausées.

L'ingestion peut être mortelle, en particulier pour les enfants. Pour éviter tout risque d'ingestion accidentelle, le produit vétérinaire doit être administré et conservé hors de la vue des enfants.

Bien se laver les mains après administration du médicament.

En cas d'ingestion accidentelle, en particulier chez les enfants, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'éphédrine devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Il est fortement recommandé aux femmes enceintes de porter des gants pour l'administration.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

En raison des propriétés pharmacologiques de l'éphédrine, les effets suivants peuvent se produire à la dose thérapeutique recommandée:

- Effets cardiovasculaires (tels que tachycardie, fibrillation auriculaire, stimulation de l'activité cardiaque, vasoconstriction et hypertension).
- Stimulation du système nerveux central (entraînant insomnie, excitation, anxiété et tremblements musculaires).
- Mydriase.
- Bronchodilatation et diminution de la libération de mucus dans les muqueuses respiratoires.
- Réduction de la motilité et de la tonicité de la paroi intestinale.
- Certains animaux souffrent d'un manque d'appétit.

De rares cas d'augmentation de la fréquence du pouls, d'arythmie ventriculaire et d'excitation du système nerveux central ont été observés. Ces symptômes disparaissent après une réduction de la dose ou l'arrêt du traitement.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Ne pas utiliser sur les chiennes enceintes et allaitantes.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

En cas d'administration simultanée de méthylxanthines, d'autres sympathomimétiques ou de médicaments qui provoquent une alcalinisation de l'urine, l'effet du médicament vétérinaire peut être renforcé et il peut y avoir un risque accru d'effets indésirables.

Il existe un risque d'arythmie cardiaque lorsque l'éphédrine est associée à des glycosides cardiaques ou à des anesthésiques halogénés.

Les sympatholytiques peuvent diminuer l'efficacité de l'éphédrine.

4.9 Posologie et voie d'administration

Administration par voie orale.

1 à 2 mg par kg de poids (PC) par jour.

Pendant les 10 premiers jours de traitement, la dose est de 2 mg de chlorhydrate d'éphédrine (équivalent à 1,64 mg d'éphédrine) par kg de poids par jour, soit

- avec *Caniphedrin 20 mg ad us. vet., comprimés*: 1 comprimé pour 10 kg de PC;
- avec *Caniphedrin 50 mg ad us. vet., comprimés*: 1 comprimé pour 25 kg de PC.

Le comprimé peut être divisé pour permettre un dosage précis.

Dès le succès thérapeutique instauré, la dose est réduite à 1 mg par kg de poids à titre d'essai.

En l'absence de récurrence, cette dose réduite est maintenue comme traitement au long cours; en cas de rechute, elle doit être augmentée à nouveau à 2 mg par kg de poids.

Une fois la dose efficace établie, les chiens doivent être contrôlés à intervalles réguliers.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

L'éphédrine a un index thérapeutique suffisant. Les effets indésirables tels que l'agitation, l'augmentation de la tension artérielle et la tachycardie disparaissent généralement après une réduction de la dose ou l'arrêt du traitement.

En cas de fort surdosage, les effets indésirables suivants peuvent se produire: tachycardie, tachyarythmie, vomissements, transpiration accrue, hyperventilation, faiblesse musculaire, tremblements avec surexcitation et agitation, anxiété et insomnie.

Le traitement symptomatique suivant peut être instauré:

- lavage gastrique, si nécessaire.
- en cas de surexcitation sévère, administration de sédatifs tels que diazépam ou de neuroleptiques.
- en cas de tachyarythmie, administration de bêtabloquants.
- excrétion accélérée par acidification de l'urine et diurèse accrue.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: médicaments urologiques, éphédrine

Code ATCvet: QG04BX90

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'éphédrine, la substance active des comprimés de Caniphedrin, est un sympathomimétique indirect qui entraîne une augmentation de la concentration de noradrénaline dans la fente synaptique des neurones sympathiques. En raison de sa structure, l'éphédrine stimule en outre directement les récepteurs bêta-adrénergiques.

L'éphédrine a donc des effets similaires à l'adrénaline, qui sont plus faibles mais plus durables que sous adrénaline. La stimulation sympathique provoque une augmentation de la tension artérielle due à la vasoconstriction alpha-mimétique et une augmentation du débit cardiaque bêta1a-mimétique, qui, à des doses thérapeutiques, s'accompagne d'un ralentissement du pouls dû au réflexe de régulation du cœur. La tachycardie et la tachyarythmie ne se manifestent qu'à des doses élevées.

Sur les organes musculaires lisses, l'éphédrine provoque une diminution de la tonicité, entraînant une diminution du péristaltisme intestinal et une relaxation des muscles utérins et bronchiques. En revanche, la tonicité des muscles du sphincter s'en trouve augmentée.

Cette augmentation de tonicité se produit également au niveau du sphincter urétral et entraîne une occlusion de l'urètre et une réduction simultanée de la tonicité des muscles de la vessie. Ces effets peuvent être utilisés à des fins thérapeutiques pour l'incontinence urinaire.

La mydriase se produit dans l'œil avec un réflexe pupillaire préservé.

Contrairement à l'épinéphrine, l'éphédrine peut traverser la barrière hémato-encéphalique dans une mesure limitée et induire, à fortes doses, des effets excitateurs dans le SNC, par exemple une stimulation respiratoire et une agitation psychomotrice. L'administration répétée

de fortes doses peut entraîner une atténuation rapide de l'effet (tachyphylaxie) en raison de l'épuisement des réserves de noradrénaline, ce qui affecte particulièrement les réponses cardiovasculaires. Aux faibles doses utilisées pour traiter l'incontinence urinaire, cette tachyphylaxie n'a aucune signification thérapeutique et n'a pas été observée dans les essais cliniques chez les chiennes souffrant d'incontinence urinaire.

L'éphédrine présente une faible toxicité aiguë lorsqu'elle est administrée par voie orale. La dose létale chez le chien par administration IV était de 75 mg/kg. Après administration par voie orale, la toxicité chez les animaux de laboratoire était environ huit fois moindre. Aucun signe de toxicité chronique n'a été observé chez l'homme ou l'animal au cours d'un traitement au long cours. Même lors d'une utilisation prolongée selon le schéma posologique recommandé, aucune accumulation ne se produit, grâce à une excrétion rapide de l'éphédrine.

Les effets indésirables du traitement à l'éphédrine pour l'incontinence urinaire résultent des effets sympathomimétiques indésirables tels qu'une augmentation modérée de la tension artérielle, des palpitations et des extrasystoles, et une diminution de la tonicité du tractus gastro-intestinal. Ce n'est que dans le cas de fort surdosage qu'une intensification cliniquement pertinente des effets sympathomimétiques et une surexcitation du système nerveux central se produisent.

L'incontinence urinaire acquise après la stérilisation touche environ 20% des chiennes stérilisées. Les races lourdes sont beaucoup plus souvent touchées que les races légères. La cause de l'incontinence est une diminution de la pression d'obstruction urétrale après la stérilisation. La raison de ce relâchement n'est pas connue à ce jour.

L'éphédrine améliore l'obstruction urétrale; parmi les différentes tentatives thérapeutiques mises en œuvre, le traitement au long cours à l'éphédrine se trouve aujourd'hui être l'une des méthodes les plus prometteuses. Lors d'essais cliniques, l'éphédrine a été bien tolérée par les chiennes. Aucun effet indésirable cliniquement pertinent n'a été observé. Dans de rares cas, une atteinte du système nerveux central a été observée.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

L'éphédrine a des propriétés pharmacocinétiques similaires chez les humains et les animaux. Après administration par voie orale, ce médicament est rapidement et pratiquement complètement absorbé, le pic plasmatique étant atteint au bout d'une heure. L'éphédrine est rapidement distribuée dans tous les tissus et peut également pénétrer progressivement dans le SNC.

L'éphédrine n'est pas dégradée par les voies endogènes des catécholamines, ce qui explique l'effet prolongé par rapport à l'adrénaline. La N-déméthylation génère de la noréphédrine comme principal métabolite. Il s'agit d'un métabolite puissant qui se forme très rapidement chez le chien et semble contribuer significativement à l'effet de l'éphédrine.

L'excrétion se fait par les reins. Elle est pratiquement totale au bout de 24 heures. La demi-vie est de 3 à 6 heures.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Gelatina

Solani amyllum

Lactosum monohydricum

Talcum

Cellulosum microcristallinum (E 460)

Glycerolum 85 % (E422)

6.2 Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 5 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante (entre 15°C et 25°C).

Boîtes de comprimés

Conserver dans le conditionnement d'origine.

Conserver la boîte de comprimés soigneusement fermée de façon à protéger le contenu de la lumière et de l'humidité.

Plaquettes

Conserver les plaquettes dans l'emballage cartonné, afin de protéger le contenu de la lumière et de l'humidité.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Caniphedrin 20 mg / 50 mg ad us. vet., emballages de 100 comprimés:

Boîte à comprimés en plastique (HD PE) sous cartonnage, couvercle à pression anti-tampering en plastique (LD PE) et matériau de remplissage en mousse de polyuréthane souple; en alternative : emballage de 10 plaquettes en PVC et aluminium enduit, contenant chacune 10 comprimés.

Caniphedrin 20 mg / 50 mg ad us. vet., emballages de 500 comprimés:

Boîte à comprimés en plastique (LD PE), couvercle à pression anti-tampering en plastique (MD PE), matériau de remplissage en mousse de polyuréthane souple.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

Les médicaments vétérinaires ne doivent pas être éliminés avec les eaux usées ou via le réseau d'égouts.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Streuli Tiergesundheit SA

Bahnhofstrasse 7

8730 Uznach

Téléphone: +41 (0)55 285 90 70

Fax: +41 (0)55 285 92 90

E-mail: info@streuli-tiergesundheit.ch

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Swissmedic 47066 018 20 mg/comprimé 100 comprimés en boîte de comprimés

Swissmedic 47066 001 20 mg/comprimé 100 comprimés en plaquettes

Swissmedic 47066 026 20 mg/comprimé 500 comprimés en boîte de comprimés

Swissmedic 47066 042 50 mg/comprimé 100 comprimés en boîte de comprimés

Swissmedic 47066 002 50 mg/comprimé 100 comprimés plaquettes

Swissmedic 47066 050 50 mg/comprimé 500 comprimés en boîte de comprimés

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 11.07.1985

Date du dernier renouvellement: 22.05.2019

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

14.01.2021

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.