

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Caniphedrin 50 mg comprimidos para perros

2. Composición

Cada comprimido contiene:

Principios activos:

Hidrocloruro de efedrina 50 mg
(equivalentes a 41,0 mg de efedrina)

Comprimidos blancos con una ranura. Los comprimidos se pueden dividir en 2 partes iguales.

3. Especies de destino

Perros

4. Indicaciones de uso

Para el tratamiento de la incontinencia urinaria causada por incompetencia del mecanismo del esfínter uretral en perras ovariectomizadas.

5. Contraindicaciones

No usar en perros con enfermedad cardiovascular (es decir, miocardiopatía, taquiarritmia, hipertensión), hipertiroidismo, diabetes mellitus, insuficiencia renal o glaucoma.

No usar de manera concomitante con anestésicos halogenados, como halotano o metoxiflurano (véase la sección 6).

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

El medicamento veterinario no es adecuado para el tratamiento de causas conductuales de alteraciones en la micción.

En perras menores de 1 año de edad, se debe considerar la posibilidad de trastornos anatómicos que contribuyan a la incontinencia antes de iniciar el tratamiento.

Es importante identificar cualquier enfermedad subyacente que cause poliuria/polidipsia (PU/PD), y que haya podido ser erróneamente diagnosticada como incontinencia urinaria.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Antes de comenzar el tratamiento con el medicamento veterinario, se debe evaluar cuidadosamente la función cardiovascular del perro, y monitorizarse de manera periódica durante el mismo.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las personas con hipersensibilidad conocida a la efedrina deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

El hidrocloreto de efedrina puede ser tóxico si se ingiere, incluso mortal, especialmente en niños. Los efectos adversos pueden incluir insomnio y nerviosismo, mareo, cefalea, aumento de la tensión arterial, aumento de la sudoración y náuseas.

Para evitar la ingestión accidental, especialmente por los niños, el medicamento veterinario debe administrarse fuera de la vista de los niños. Las partes del comprimido que no se hayan usado se deben guardar de nuevo en el blíster abierto y éste en la caja, manteniéndola en un lugar seguro fuera de la vista y del alcance de los niños.

En caso de ingestión accidental, sobre todo en niños, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Se recomienda encarecidamente que las mujeres embarazadas utilicen guantes impermeables cuando al manipular los comprimidos.

Lavarse bien las manos después de administrar el medicamento veterinario.

Gestación y lactancia:

No procede.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

La potencia de la efedrina y el riesgo de sufrir acontecimientos adversos aumentan con la administración concomitante de metilxantinas y simpaticomiméticos.

La efedrina puede incrementar el metabolismo de los glucocorticoides.

El uso concomitante de inhibidores de la MAO puede provocar hipertensión.

La efedrina puede aumentar el riesgo de toxicidad de la teofilina.

Si se combina con glucósidos cardíacos (p. ej. digoxina), quinina, antidepresivos tricíclicos y anestésicos halogenados, existe riesgo de arritmia cardíaca (véase la sección 5).

Las sustancias que provocan un aumento del pH de la orina pueden prolongar la eliminación de la efedrina, lo que puede aumentar el riesgo de sufrir acontecimientos adversos. Las sustancias que provocan una disminución del pH de la orina pueden acelerar la eliminación de la efedrina, lo que puede reducir su eficacia.

Después del tratamiento simultáneo con alcaloides ergóticos y oxitocina, se puede producir vasoconstricción.

Los simpaticolíticos pueden reducir la eficacia de la efedrina.

Sobredosificación:

A dosis altas superiores a la recomendada, pueden producirse los siguientes acontecimientos adversos: taquicardia, taquiarritmia, vómitos, aumento de la sudoración, hiperventilación, debilidad muscular, temblores con hiperexcitación y agitación, ansiedad e insomnio.

Se deberá instaurar el siguiente tratamiento sintomático:

- lavado gástrico, si fuera necesario,
- en caso de hiperexcitación grave, sedantes como diazepam o neurolepticos,
- en caso de taquiarritmia, betabloqueantes,
- acelerar la eliminación mediante acidificación de la orina y aumento de la diuresis.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario

7. Acontecimientos adversos

Perros:

Raros

(1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):

Aumento de la frecuencia del pulso¹, Arritmia ventricular¹; Excitación¹.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Taquicardia², Fibrilación auricular², Aumento de la frecuencia cardíaca², Vasoconstricción periférica²; Insomnio², Ansiedad²; Temblor muscular², Midriasis²; Trastornos pulmonares (broncodilatación y disminución de la secreción de moco en las membranas mucosas respiratorias)²; Hipomotilidad del tracto digestivo².

¹Estos síntomas desaparecen cuando se reduce la dosis o se finaliza el tratamiento.

²Debido a las propiedades farmacológicas de la efedrina, estos efectos pueden producirse a la dosis terapéutica recomendada.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía oral.

Los comprimidos se pueden dividir en 2 partes iguales, para asegurar la dosificación correcta.

La dosis inicial recomendada es de 2 mg de hidrocloreuro de efedrina (que corresponden a 1,64 mg de efedrina) por kg de peso corporal, equivalentes a 1 comprimido por cada 25 kg de peso corporal al día, durante los primeros 10 días de tratamiento. La dosis diaria puede dividirse. Una vez conseguido el efecto deseado, la dosis se puede reducir a la mitad o menos. Según el efecto observado y teniendo en cuenta la aparición de efectos adversos, la dosis individual se debe ajustar hasta encontrar la dosis mínima eficaz. La dosis mínima eficaz se debe mantener en el tratamiento a largo plazo. En caso de recaída, la dosis se debe aumentar de nuevo hasta 2 mg de hidrocloreuro de efedrina por kg de peso corporal. Una vez que se haya establecido la dosis eficaz, se debe monitorizar a los perros a intervalos regulares.

Esta presentación no es adecuada para perros con un peso inferior a 12,5 kg (dosis de inicio recomendada de 2 mg/kg).

9. Instrucciones para una correcta administración

Los comprimidos se pueden dividir en 2 partes iguales, para asegurar la dosificación correcta.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar los blísteres en el embalaje original con objeto de protegerlos de la luz. No refrigerar o congelar.

Los comprimidos divididos que no se hayan usado se deben devolver al blíster y usarse en la siguiente dosis.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el blíster y la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de la autorización de comercialización y formatos

3927 ESP

Formatos:

Caja de cartón con 10 blísteres de 10 comprimidos cada uno.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

02/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [Base de Datos de Medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:
Laboratorios Karizoo, S.A.

Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12
08140 Caldes de Montbui
España
Telf. +34 93 865 41 48
pharmacovigilance@alivira.es

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.