

PROSPECTO

Caniphedrin 50 mg comprimidos para perros

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

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

Representante:

Laboratorios Karizoo, S.A.
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12
08140 Caldes de Montbui
España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Caniphedrin 50 mg comprimidos para perros

Hidrocloruro de efedrina

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada comprimido contiene:

Sustancia activa:

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.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para el tratamiento de la incontinencia urinaria causada por la 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 narcóticos halogenados como halotano o metoxiflurano (véase la sección 12).

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

En raras ocasiones se ha observado un aumento de la frecuencia del pulso, arritmia ventricular y excitación del sistema nervioso central. Estos síntomas desaparecen cuando se reduce la dosis o se finaliza el tratamiento.

Debido a las propiedades farmacológicas de la efedrina, se pueden producir los efectos siguientes a la dosis terapéutica recomendada:

- Efectos cardiovasculares (como taquicardia, fibrilación auricular, estimulación de la actividad cardíaca y vasoconstricción).
- Estimulación del sistema nervioso central (que provoca insomnio, excitación, ansiedad y temblores musculares).
- Midriasis.
- Broncodilatación y disminución de la secreción de moco en las membranas mucosas respiratorias.
- Reducción de la motilidad y del tono de la pared intestinal.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para vía oral.

Los comprimidos se pueden dividir en 2 partes iguales para asegurar una dosificación exacta.

La dosis inicial recomendada es de 2 mg de hidrocóloruro de efedrina (que corresponden a 1,64 mg de efedrina) por kg de peso corporal, equivalente a 1 comprimido por cada 25 kg de peso corporal al día durante los primeros 10 días del tratamiento. La dosis diaria puede dividirse. Cuando se haya 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 los efectos adversos, la dosis individual se deberá ajustar para 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 deberá aumentar de nuevo hasta 2 mg de hidrocloreuro de efedrina por kg de peso corporal. Una vez que se haya determinado la dosis eficaz se deberá monitorizar a los perros a intervalos regulares.

Esta presentación no es adecuada para los 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 una dosificación exacta. Las mujeres embarazadas deben usar guantes.

10. TIEMPO(S) 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 exterior 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 se usarán en la dosis siguiente.

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

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

El medicamento veterinario no es adecuado para el tratamiento de la causa conductual de la micción inapropiada.

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), que haya podido ser erróneamente diagnosticada como incontinencia urinaria.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Antes de comenzar el tratamiento con el medicamento veterinario se debe evaluar cuidadosamente la función cardiovascular del perro, y se deberá monitorizar 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 hidrocloreuro de efedrina podría ser tóxico si se ingiere, y la ingestión puede ser 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 un niño, el medicamento 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 después en la caja. Mantenga la caja en un lugar seguro fuera del alcance y de la vista de los niños.

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

Se recomienda encarecidamente que las mujeres embarazadas utilicen guantes para la administración.

Lávese 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 reacciones adversas 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 narcóticos 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 reacciones adversas. Las sustancias que provocan una disminución del pH de la orina pueden acelerar la eliminación de la efedrina, lo que puede reducir la eficacia.

Después del tratamiento simultáneo con alcaloides del cornezuelo de centeno y oxitocina se puede producir vasoconstricción.

Los simpaticolíticos pueden reducir la eficacia de la efedrina.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

A sobredosis altas pueden producirse los siguientes efectos no deseados: 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 una fuerte hiperexcitación, administración de sedantes como diazepam o neurolepticos
- en caso de taquiarritmia, administración de betabloqueantes
- eliminación acelerada mediante la acidificación de la orina y el aumento de la diuresis

Incompatibilidades:

No procede.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

08/2023

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

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

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

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