

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Caniphedrin 50 mg comprimidos para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

cloridrato de efedrina 50 mg
(equivalente a 41,0 mg de efedrina)

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos.

Comprimidos brancos com ranhura. Os comprimidos podem ser divididos em 2 partes iguais.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie-alvo

Cães.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento da incontinência urinária causada por incompetência do mecanismo do esfíncter uretral em cadelas ovário-histerectomizadas.

4.3 Contraindicações

Não utilizar em cães com doença cardiovascular (ou seja, cardiomiopatia, arritmia, taquicardia, hipertensão), hipertiroidismo, diabetes mellitus, compromisso renal ou glaucoma.

Não utilizar concomitantemente com analgésicos halogenados, tais como halotano ou metoxiflurano (ver secção 4.8).

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não utilizar o medicamento veterinário para micção inapropriada de causa comportamental.

Em cadelas com menos de 1 ano de idade, deve considerar-se, antes do tratamento a possibilidade de distúrbios anatómicos que contribuam para a incontinência.

É importante identificar qualquer doença subjacente que provoque poliúria/polidipsia (PU/PD), que possa ser falsamente diagnosticada como incontinência urinária.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

A funcionalidade cardiovascular do cão deve ser cuidadosamente avaliada antes de iniciar o tratamento com o medicamento veterinário, devendo ser periodicamente monitorizada durante o tratamento.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à efedrina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

O cloridrato de efedrina pode ser tóxico se ingerido, podendo a ingestão ser fatal, especialmente em crianças. Os efeitos adversos podem incluir insónia e nervosismo, tonturas, cefaleia, aumento da pressão sanguínea, aumento da sudorese e náuseas.

Para evitar a ingestão acidental, particularmente por uma criança, o medicamento veterinário tem de ser administrado fora da vista e do alcance das crianças. As partes do comprimido não administradas devem ser recolocadas no espaço aberto do blister. Os blisters devem ser reinseridos na embalagem exterior e mantidos num local seguro fora da vista e do alcance das crianças.

Em caso de ingestão acidental, principalmente por crianças, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Recomenda-se vivamente que mulheres grávidas usem luvas para a administração.

Lavar as mãos minuciosamente após a administração do medicamento veterinário.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Em casos raros foram observados aumento da frequência do pulso, arritmia ventricular e excitação do sistema nervoso central. Estes sintomas desaparecem após a redução da dose ou após o fim do tratamento.

Devido às propriedades farmacológicas da efedrina, com a dose terapêutica recomendada podem ocorrer os seguintes efeitos:

- Efeitos cardiovasculares (como taquicardia, fibrilhação auricular, estimulação da atividade cardíaca e vasoconstrição);
- Estimulação do sistema nervoso central (levando a insónia, excitação, ansiedade e tremores musculares);
- Midríase;
- Broncodilatação e redução da libertação de muco nas membranas mucosas respiratórias;
- Redução da motilidade e do tónus da parede intestinal.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);

- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Não aplicável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

A potência da efedrina e o risco de eventos adversos podem aumentar quando administrada juntamente com metilxantinas e simpaticomiméticos.

A efedrina pode potenciar o metabolismo dos glucocorticoides.

A utilização concomitante com inibidores da MAO pode causar hipertensão.

A efedrina pode aumentar o risco de toxicidade pela teofilina.

Existe o risco de arritmia cardíaca quando combinada com glicosídeos cardíacos (p. ex., digoxina), quinino, antidepressivos tricíclicos e anestésicos halogenados (ver secção 4.3).

As substâncias que provocam um aumento no pH da urina podem prolongar a excreção da efedrina, o que pode levar a um aumento do risco de eventos adversos. As substâncias que provocam uma redução do pH da urina podem acelerar a excreção da efedrina, o que pode levar a uma redução da eficácia.

Podem ocorrer vasoconstricções após o tratamento concomitante com alcalóides da cravagem e oxitocina.

Os agentes simpatolíticos podem reduzir a eficácia da efedrina.

4.9 Posologia e via de administração

Via oral.

Os comprimidos podem ser divididos em 2 partes iguais para garantir a dosagem exata.

A dose inicial recomendada é de 2 mg de cloridrato de efedrina (correspondente a 1,64 mg de efedrina) por kg de peso corporal (PC), equivalente a 1 comprimido por cada 25 kg de PC, por dia, durante os primeiros 10 dias de tratamento. A dose diária pode ser dividida. Logo que o efeito desejado tenha sido alcançado, a dose pode ser reduzida para metade ou menos. Com base no efeito observado, e tendo em consideração a ocorrência de efeitos adversos, a dose individual deve ser ajustada para encontrar a dose mínima eficaz. A dose mínima eficaz deve ser mantida no tratamento prolongado. No caso de recidiva, a dose deve ser novamente aumentada para 2 mg de cloridrato de efedrina por kg de PC. Uma vez estabelecida a dose eficaz, os cães devem continuar a ser monitorizados a intervalos regulares.

Esta dosagem de comprimido não é adequada para cães com menos de 12,5 kg (dose inicial recomendada de 2 mg/kg).

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Em sobredosagens elevadas podem ocorrer os seguintes efeitos indesejáveis: taquicardia, taquiarritmia, vômitos, aumento da sudação, hiperventilação, fraqueza muscular, tremor com hiperexcitação e agitação, ansiedade e insónia.

Pode ser iniciado o seguinte tratamento sintomático:

- lavagem gástrica, se necessário;
- em caso de hiperexcitação grave, administração de sedativos, tais como diazepam ou neurolépticos;

- em caso de taquiarritmia, administração de betabloqueadores;
- excreção acelerada pela acidificação da urina e diurese aumentada.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: urológicos, efedrina.
Código ATCvet: QG04BX90.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A efedrina estimula diretamente os recetores alfa- e beta-adrenérgicos, presentes em todos os sistemas de órgãos. Também estimula a libertação de catecolaminas dos neurónios simpáticos. Uma vez que a efedrina passa a barreira hematoencefálica, também induz os efeitos mediados pelo sistema nervoso central. A efedrina provoca especificamente a contração dos músculos do esfíncter ureteral interno e o relaxamento dos músculos da bexiga através de uma ação simpaticomimética sobre os recetores adrenérgicos.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração oral, é absorvida rapidamente e praticamente na totalidade, enquanto os níveis plasmáticos máximos são atingidos após uma hora. A efedrina é rapidamente distribuída em todos os tecidos e também consegue penetrar gradualmente no SNC. A efedrina não é degradada pelas vias das catecolaminas endógenas, o que explica a duração prolongada da atividade comparativamente com a adrenalina. A N-desmetilação cria norefedrina como metabolito principal, um metabolito potente que é formado muito rapidamente nos cães e que parece contribuir significativamente para o efeito da efedrina. A eliminação é efetuada pelos rins e está praticamente concluída após 24 horas. A semivida é de 3 a 6 horas.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Gelatina
Amido de batata
Lactose monoidratada
Talco
Celulose microcristalina
Glicerol a 85%.

6.2 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

As partes do comprimido não administradas devem ser recolocadas no espaço aberto do blister e administrados na dose seguinte.

6.4. Precauções especiais de conservação

Manter os blisters dentro da embalagem exterior para proteger da luz. Não refrigerar ou congelar.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Embalagem blister termosselada, composta por uma folha de alumínio e uma folha de PVC com 10 comprimidos por blister.

Dimensão da embalagem:

Embalagem de cartão contendo 10 blisters de 10 comprimidos cada.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Áustria

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1480/02/21RFVPT.

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 22-12-2021.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Junho de 2023.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Embalagem de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Caniphedrin 50 mg comprimidos para cães

Cloridrato de efedrina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém:

cloridrato de efedrina 50 mg
(equivalente a 41,0 mg de efedrina)

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 comprimidos.

5. ESPÉCIES-ALVO

Cães.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

-

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

-

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

A ingestão acidental é perigosa.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter os blisters dentro da embalagem exterior para proteger da luz. Não refrigerar ou congelar. As partes do comprimido não administradas devem ser recolocadas no espaço aberto do blister e administradas na dose seguinte.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VetViva Richter GmbH, 4600 Wels, Áustria

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1480/02/21RFVPT.

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS
CONTENTORAS**

Blister com 10 comprimidos

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Caniphedrin 50 mg comprimidos para cães

Ephedrini hydrochloridum/Ephedrine hydrochloride

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VetViva Richter

3. PRAZO DE VALIDADE

Lot/EXP: ver impressão.

4. Lote{número}

Lot/EXP: ver impressão.

5. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA:

Caniphedrin 50 mg comprimidos para cães

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação dos lotes:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Áustria

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Caniphedrin 50 mg comprimidos para cães

Cloridrato de efedrina

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

cloridrato de efedrina 50 mg
(equivalente a 41,0 mg de efedrina)

Comprimidos brancos com ranhura. Os comprimidos podem ser divididos em 2 partes iguais.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento da incontinência urinária causada por incompetência do mecanismo do esfíncter uretral em cadelas ovário-histerectomizadas.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não utilizar em cães com doença cardiovascular (ou seja, cardiomiopatia, arritmia, taquicardia, hipertensão), hipertiroidismo, diabetes mellitus, compromisso renal ou glaucoma.

Não utilizar concomitantemente com analgésicos halogenados, tais como halotano ou metoxiflurano (ver secção 12).

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Em casos raros foram observados aumento da frequência do pulso, arritmia ventricular e excitação do sistema nervoso central. Estes sintomas desaparecem após a redução da dose ou após o fim do tratamento.

Devido às propriedades farmacológicas da efedrina, com a dose terapêutica recomendada podem ocorrer os seguintes efeitos:

- Efeitos cardiovasculares (como taquicardia, fibrilhação auricular, estimulação da atividade cardíaca e vasoconstrição);
- Estimulação do sistema nervoso central (levando a insónia, excitação, ansiedade e tremores musculares);
- Midríase;
- Broncodilatação e redução da libertação de muco nas membranas mucosas respiratórias;
- Redução da motilidade e do tónus da parede intestinal.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente, pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

7. ESPÉCIES-ALVO

Cães.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

Os comprimidos podem ser divididos em 2 partes iguais para garantir a dosagem exata.

A dose inicial recomendada é de 2 mg de cloridrato de efedrina (correspondente a 1,64 mg de efedrina) por kg de peso corporal (PC), equivalente a 1 comprimido por cada 25 kg de PC, por dia, durante os primeiros 10 dias de tratamento. A dose diária pode ser dividida. Logo que o efeito desejado tenha sido alcançado, a dose pode ser reduzida para metade ou menos. Com base no efeito observado, e tendo em consideração a ocorrência de efeitos adversos, a dose individual deve ser ajustada para encontrar a dose mínima eficaz. A dose mínima eficaz deve ser mantida no tratamento prolongado. No caso de recidiva, a dose deve ser novamente aumentada para 2 mg de cloridrato de efedrina por kg

de PC. Uma vez estabelecida a dose eficaz, os cães devem continuar a ser monitorizados a intervalos regulares.

Esta dosagem de comprimido não é adequada para cães com menos de 12,5 kg (dose inicial recomendada de 2 mg/kg).

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Os comprimidos podem ser divididos em 2 partes iguais para garantir a dosagem exata. Mulheres grávidas devem usar luvas.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Manter os blisters dentro da embalagem exterior para proteger da luz. Não refrigerar ou congelar.

As partes do comprimido não administradas devem ser recolocadas no espaço aberto do blister e administrados na dose seguinte. Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no blister e na embalagem depois de “EXP”. A validade refere-se ao último dia do mês.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

Não utilizar o medicamento veterinário para micção inapropriada de causa comportamental.

Em cadelas com menos de 1 ano de idade, deve considerar-se, antes do tratamento a possibilidade de distúrbios anatómicos que contribuam para a incontinência.

É importante identificar qualquer doença subjacente que provoque poliúria/polidipsia (PU/PD), que possa ser falsamente diagnosticada como incontinência urinária.

Precauções especiais para a utilização em animais:

A funcionalidade cardiovascular do cão deve ser cuidadosamente avaliada antes de iniciar o tratamento com o medicamento veterinário, devendo ser periodicamente monitorizada durante o tratamento.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à efedrina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

O cloridrato de efedrina pode ser tóxico se ingerido, podendo a ingestão ser fatal, especialmente em crianças. Os efeitos adversos podem incluir insónia e nervosismo, tonturas, cefaleia, aumento da pressão sanguínea, aumento da sudorese e náuseas.

Para evitar a ingestão acidental, particularmente por uma criança, o medicamento veterinário tem de ser administrado fora da vista e do alcance das crianças. As partes do comprimido não administradas devem ser recolocadas no espaço aberto do blister. Os blisters devem ser reinseridos na embalagem exterior e mantidos num local seguro fora da vista e do alcance das crianças.

Em caso de ingestão acidental, principalmente por crianças, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Recomenda-se vivamente que mulheres grávidas usem luvas para a administração.

Lavar as mãos minuciosamente após a administração do medicamento veterinário.

Gestação e lactação:

Não aplicável.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

A potência da efedrina e o risco de eventos adversos podem aumentar quando administrada juntamente com metilxantinas e simpaticomiméticos.

A efedrina pode potenciar o metabolismo dos glucocorticoides.

A utilização concomitante com inibidores da MAO pode causar hipertensão.

A efedrina pode aumentar o risco de toxicidade pela teofilina.

Existe o risco de arritmia cardíaca quando combinada com glicosídeos cardíacos (p. ex., digoxina), quinino, antidepressivos tricíclicos e anestésicos halogenados (ver secção 5).

As substâncias que provocam um aumento no pH da urina podem prolongar a excreção da efedrina, o que pode levar a um aumento do risco de eventos adversos. As substâncias que provocam uma redução do pH da urina podem acelerar a excreção da efedrina, o que pode levar a uma redução da eficácia.

Podem ocorrer vasoconstricções após o tratamento concomitante com alcaloides da cravagem e oxitocina.

Os agentes simpatorlíticos podem reduzir a eficácia da efedrina.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Em sobredosagens elevadas podem ocorrer os seguintes efeitos indesejáveis: taquicardia, taquiarritmia, vômitos, aumento da sudoração, hiperventilação, fraqueza muscular, tremor com hiperexcitação e agitação, ansiedade e insónia.

Pode ser iniciado o seguinte tratamento sintomático:

- lavagem gástrica, se necessário;
- em caso de hiperexcitação grave, administração de sedativos, tais como diazepam ou neurolépticos;
- em caso de taquiarritmia, administração de bloqueadores beta;
- excreção acelerada pela acidificação da urina e diurese aumentada.

Incompatibilidades:

Não aplicável.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPÉRDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Junho de 2023.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Dimensão da embalagem:

Embalagem de cartão contendo 10 blisters de 10 comprimidos cada.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Plurivet - Veterinária e Pecuária, Lda.
Rua Prof. Manuel Bernardes das Neves n.º 30 Loja.
2070-112 Cartaxo; Tel: (+351) 243 750 230