

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Gelatina
Amido de batata
Lactose monoidratada
Talco
Celulose microcristalina
Glicerol a 85%

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

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Cães

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

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

3.3 Contraindicações

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

Não administrar concomitantemente com analgésicos halogenados, tais como halotano ou metoxiflurano (ver secção 3.8).

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

3.4 Advertências especiais

Não administrar o medicamento veterinário para micção inapropriada com 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.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

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 a 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 accidental, 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 accidental, 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 impermeáveis durante o manuseamento dos comprimidos.

Lavar as mãos minuciosamente após a administração do medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cães:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Aumento da frequência do pulso ¹ , arritmia ventricular ¹ ; Excitação ¹ .
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Taquicardia ² , fibrilhação auricular ² , aumento da frequência cardíaca ² , vasoconstrição periférica ² ; Insónia ² , ansiedade ² ; Tremores musculares ² , midríase ² ; Perturbações pulmonares (broncodilatação e redução da libertação de muco nas membranas mucosas respiratórias) ² ; Hipomotilidade do trato digestivo ² .

¹Estes sintomas desaparecem após a redução da dose ou após o fim do tratamento.

²Devido às propriedades farmacológicas da efedrina, estes efeitos podem ocorrer com a dose terapêutica recomendada.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

Não aplicável.

3.8 Interação com outros medicamentos 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 3.3).

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 alcaloides da cravagem e oxitocina.

Os agentes simpatolíticos podem reduzir a eficácia da efedrina.

3.9 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).

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e 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.

Podem 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.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QG04BX90

4.2 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 uretral interno e o relaxamento dos músculos da bexiga através de uma ação simpaticomimética sobre os recetores adrenérgicos.

4.3 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.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

5.2 Prazo de validade

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

5.3 Precauções 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 administrados na dose seguinte.

5.4 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:

Caixa de cartão contendo 10 blisters de 10 comprimidos cada.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VetViva Richter GmbH

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

1480/02/21RFVPT.

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 22/12/2021

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

02/2025

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

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

Cloridrato de efedrina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém:

Cloridrato de efedrina 50 mg

(equivalente a 41,0 mg de efedrina)

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 comprimidos

4. ESPÉCIES-ALVO

Cães

5. INDICAÇÕES**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES 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 administrados na dose seguinte.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

A ingestão accidental é perigosa. Mulheres grávidas devem usar luvas impermeáveis durante o manuseamento dos comprimidos.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

Uso veterinário.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VetViva Richter (logótipo)

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1480/02/21RFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

BLISTER COM 10 COMPRIMIDOS

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Caniphedrin



Cães

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Ephedrine hydrochloride/ephedrini hydrochloridum 50 mg

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Lot {mm/aaaa}

VetViva Richter (logótipo)

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Caniphedrin 50 mg comprimidos para cães

2. Composição

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.

3. Espécies-alvo

Cães

4. Indicações de utilização

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

5. Contraindicações

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

Não administrar concomitantemente com analgésicos halogenados, tais como halotano ou metoxiflurano (ver secção 6).

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

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Não administrar o medicamento veterinário para micção inapropriada com 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 uma utilização segura nas espécies-alvo:

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 a 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 sudoração e náuseas.

Para evitar a ingestão accidental, 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 accidental, 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 impermeáveis durante o manuseamento dos comprimidos.

Lavar as mãos minuciosamente após a administração do medicamento veterinário.

Gestação e lactação:

Não aplicável.

Interação com outros medicamentos 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 simpatolíticos podem reduzir a eficácia da efedrina.

Sobredosagem:

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.

7. Eventos adversos

Cães:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):

Aumento da frequência do pulso¹, arritmia ventricular¹; excitação¹.

Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

Taquicardia², fibrilhação auricular², aumento da frequência cardíaca², vasoconstricção periférica²;

Insónia², ansiedade²; tremores musculares², midríase²; perturbações pulmonares (broncodilatação e redução da libertação de muco nas membranas mucosas respiratórias)²; hipomotilidade do trato digestivo².

¹Estes sintomas desaparecem após a redução da dose ou após o fim do tratamento.

²Devido às propriedades farmacológicas da efedrina, estes efeitos podem ocorrer com a dose terapêutica recomendada.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. 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. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV):

farmacovigilancia.vet@dgav.pt .

8. Dosagem em função da espécie, via 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 administração correta

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

10. Intervalos 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 administradas na dose seguinte. Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no blister e na embalagem depois de “Exp.”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos. Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente. Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

1480/02/21RFVPT.

Dimensão da embalagem:

Embalagem de cartão contendo 10 blisters de 10 comprimidos cada.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

02/2025

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Áustria

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:
Plurivet - Veterinária e Pecuária, Lda
E.N. 114-2, Km 8, Porta A, Vale Moinhos 2005-102 Almoester; Tel: (+351) 243 750 230

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

17. Outras informações

MVG