LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

12. maj 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Caniphedrin, tabletter 20 mg

0. D.SP.NR.

32600

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Caniphedrin

Lægemiddelform: Tabletter
Styrke: 20 mg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver tablet indeholder:

Aktivt stof
Ephedrinhydrochlorid 20 mg
(svarende til 16,4 mg ephedrin)

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Gelatine
Kartoffelstivelse
Lactosemonohydrat
Talcum
Cellulose, mikrokrystallinsk
Glycerol 85 %

Hvide tabletter med to krydsende delekærve. Tabletterne kan deles i 2 eller 4 lige store dele.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Behandling af urininkontinens forårsaget af uretral sphinctermekanisme-inkompetence hos ovariohysterektomerede hunhunde.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til hunde med kardiovaskulær sygdom (dvs. kardiomyopati, takykardisk arytmi, hypertension), hyperthyreoidisme, diabetes mellitus, nedsat nyrefunktion eller glaukom.
Må ikke anvendes sammen med halogenerede bedøvelsesmidler, såsom halothan eller methoxyfluran (se pkt. 3.8).
Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Det er ikke hensigtsmæssigt at anvende veterinærlægemidlet til adfærdsforårsaget upassende urinering.
Hos hunhunde, der er under 1 år, bør muligheden for anatomiske forstyrrelser, der bidrager til inkontinens, overvejes før behandling.
Det er vigtigt at identificere eventuel underliggende sygdom, der forårsager polyuri/polydipsi (PU/PD), som fejlagtigt kan diagnosticeres som urininkontinens.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Hundens kardiovaskulære funktion skal vurderes omhyggeligt før start på behandlingen med veterinærlægemidlet, og den skal overvåges periodisk i løbet af behandlingen.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Ved overfølsomhed over for ephedrin bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.
Ephedrinhydrochlorid kan være toksisk, hvis det indtages, og indtagelse kan være dødelig, især for børn. Bivirkninger kan indbefatte insomni og nervøsitet, svimmelhed, hovedpine, forhøjet blodtryk, forøget svedproduktion og kvalme.
For at undgå utilsigtet indtagelse, især af et barn, skal veterinærlægemidlet administreres uden børn i nærheden. Ubrugte tabletdele skal anbringes i det åbne blisterrum, og blisterne lægges tilbage i æsken, som opbevares på et sikkert sted utilgængeligt for børn.
I tilfælde af utilsigtet indtagelse, mest vigtigt i forhold til børn, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Det anbefales kraftigt, at gravide kvinder bærer uigennemtrængelige handsker ved håndtering af tabletterne.
Vask hænderne grundigt efter administration af veterinærlægemidlet.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hunde:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Hurtig puls[1], Ventrikulær arytmi[1]; Excitation[1].
Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):	Takykardi[2], Atrieflimmer[2], Forøget hjertefrekvens[2], Perifer vasokonstriktion[2]; Søvnløshed[2], Angst[2]; Muskelkramper[2], Mydriasis[2]; Lungesygdomme (bronkodilatation og nedsat slimfrigivelse i slimhinderne i luftvejene)[2]; Hypomobilitet i fordøjelseskanalen[2].

[1]Disse symptomer forsvinder efter dosisreduktion eller seponering af behandling.
[2]Som følge af ephedrins farmakologiske egenskaber kan følgende virkninger forekomme ved den anbefalede terapeutiske dosis.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Ikke relevant.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Styrken af ephedrin og risikoen for bivirkninger kan øges, når det administreres sammen med methylxanthiner og sympatomimetika.
Ephedrin kan forøge glukokortikoidmetabolisme.
Samtidig anvendelse med MAO-hæmmere kan forårsage hypertension.
Ephedrin kan forøge risikoen for theophyllintoksicitet.
Der er en risiko for hjertearytmi, når det kombineres med hjerteglykosider (f.eks. digoxin), quinin, tricykliske antidepressiva og halogenerede bedøvelsesmidler (se pkt. 3.3).

Stoffer, der fører til en stigning i pH i urinen, kan forlænge udskillelsen af ephedrin, hvilket kan medføre en forøget risiko for bivirkninger. Stoffer, der fører til et fald i pH i urinen, kan accelerere udskillelsen af ephedrin, hvilket kan medføre reduceret virkning.
Vaskulære konstriktioner kan forekomme efter samtidig behandling med ergot-alkaloider og oxytocin.
Sympatolytika kan reducere virkningen af ephedrin.

3.9 Administrationsveje og dosering

Oral anvendelse.
Tabletterne kan deles i 2 eller 4 lige store dele til sikring af nøjagtig dosering.

Den anbefalede startdosis er 2 mg ephedrinhydrochlorid (svarende til 1,64 mg ephedrin) pr. kg legemsvægt svarende til 1 tablet pr. 10 kg legemsvægt pr. dag i de første 10 dages behandling. Den daglige dosis kan deles. Når den ønskede virkning er opnået, kan dosen reduceres til halvdelen eller mindre. På baggrund af den observerede virkning og med hensyntagen til forekomsten af bivirkninger bør den individuelle dosis justeres for at finde den laveste effektive dosis. Den laveste effektive dosis skal opretholdes til langtidsbehandling. I tilfælde af tilbagefald skal dosen igen øges til 2 mg ephedrinhydrochlorid pr. kg kropsvægt. Når den effektive dosis er bestemt, skal hundene stadig overvåges med jævne mellemrum.
Denne tabletstyrke er ikke egnet til hunde, der vejer mindre end 2,5 kg (anbefalet startdosis på 2 mg/kg).

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Ved høje overdoser kan følgende bivirkninger forekomme: Takykardi, takyarytmi, opkastning, forøget transpiration, hyperventilation, muskelsvaghed, tremor med hyperexcitation og rastløshed, angst og insomni.
Følgende symptomatisk behandling kan initieres
- maveskylning, hvis nødvendigt
- i tilfælde af kraftig hyperexcitation administration af sedativer, såsom diazepam eller neuroleptika
- i tilfælde af takyarytmi administration af betablokkere
- accelereret udskillelse ved hjælp af forsuring af urinen og forøget diurese.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:

QG04BX90

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Ephedrin stimulerer direkte alfa- og beta-adrenerge receptorer, der er til stede i alle organsystemer. Det stimulerer også frigivelse af catecholaminer fra sympatiske neuroner. Da ephedrin passerer blod-hjerne-barrieren, inducerer det endvidere virkninger, der medieres via centralnervesystemet. Ephedrin forårsager specifikt en kontraktion af de indre uretrale sphinctermuskler og en relaksation af blæremusklerne via en sympatikomimetisk virkning på de adrenerge receptorer.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Efter oral administration absorberes det hurtigt og praktisk talt fuldstændigt, hvorved maksimale plasmaniveauer opnås efter én time. Ephedrin fordeles hurtigt i alle væv og kan også gradvist penetrere CNS. Ephedrin nedbrydes ikke via de endogene catecholaminsystemer, hvilket forklarer den forlængede aktivitetsvarighed sammenlignet med adrenalin. N-demethylering frembringer norephedrin som den væsentligste metabolit, en potent metabolit, der dannes meget hurtigt hos hunde og synes at bidrage signifikant til virkningen af ephedrin. Eliminering finder sted via nyrerne og er næsten fuldstændig efter 24 timer. Halveringstiden er 3-6 timer.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ikke relevant.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevar blisterne i den ydre æske for at beskytte mod lys.
Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.
Ubrugte delte tabletter skal lægges tilbage i blisteret og anvendes i den efterfølgende dosis.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Varmeforseglet blister, der består af aluminiumsfolie og en PVC-folie, med 10 tabletter pr. blister.

Pakningsstørrelser:
Kartonæske indeholdende 10 blistere med hver 10 tabletter.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Østrig

Repræsentant:
Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
6000 Kolding
Danmark

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

66509

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 1. juli 2022

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

12. maj 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

B

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen. (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).