

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Caniphedrin-20 ad us. vet. 20 mg Tabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

Wirkstoffe:

Ephedrinhydrochlorid 20 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Gelatine
Kartoffelstärke
Lactose-Monohydrat
Talkum
Mikrokristalline Cellulose
Glycerol 85 %

Weiße Tablette mit Kreuzspalt.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Neurohormonal bedingte Dysfunktionen der Blasenverschlussmechanismen, insbesondere Incontinentia urinae nach Kastration der Hündin.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei

- organischen Herzmuskelschäden,
- tachykarden Rhythmusstörungen,
- Hypertonie,
- Hyperthyreose,
- diabetogener Stoffwechselleid,
- eingeschränkter Nierenfunktion,
- Glaukom,

- Narkose mit halogenierten Narkotika wie Halothan oder Methoxyfluran.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Tachykardie ¹ Ventrikuläre Arrhythmie ¹ Exzitation ^{1, 2}
---	--

¹ Verschwindet wieder nach Dosisreduktion oder Absetzen des Tierarzneimittels.

² Zentral.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation wird nicht empfohlen.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

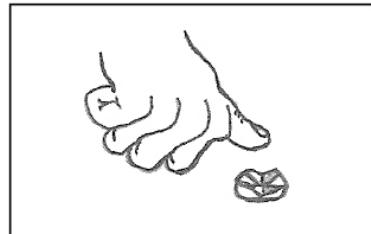
Wirkungsverstärkung oder erhöhtes Risiko von Nebenwirkungen bei gleichzeitiger Verabreichung von Methylxanthinen, Sympathomimetika und Tierarzneimitteln, die eine Alkalisierung des Harns bewirken. Gefahr von Herzarrhythmien bei Kombination mit Digitalisglykosiden und Halogen-haltigen Narkotika. Wirkungsabschwächung durch Sympatholytika.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

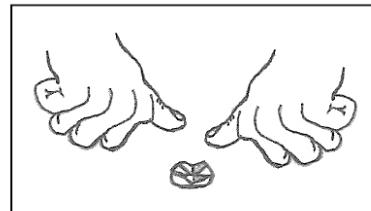
Zum Eingeben.

Soweit nicht anders verordnet, während der ersten 10 Behandlungstage je 2 mg Ephedrinhydrochlorid pro kg Körpergewicht (KGW), das entspricht 1 Tablette pro 10 kg KGW. Tritt der gewünschte Behandlungseffekt ein, kann die Dosis auf die Hälfte oder weniger reduziert werden. Die erniedrigte Dosis wird zur Dauertherapie beibehalten, bei Auftreten eines Rezidivs muss die Dosis erneut auf 2 mg Ephedrinhydrochlorid pro kg KGW erhöht werden.

Eine Tablette lässt sich exakt und leicht vierteln, indem man mit dem Daumen auf die nach oben zeigende Bruchrille drückt.



Um eine Tablette zu halbieren, muss die eine Tablettenhälfte festgehalten und gleichzeitig die andere Tablettenhälfte heruntergedrückt werden.



3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Ephedrin hat eine ausreichende therapeutische Breite. Unerwünschte Wirkungen wie Übererregung, Blutdruckanstieg und Tachykardie verschwinden im Allgemeinen durch Dosisreduktion oder Absetzen des Tierarzneimittels.

Bei erheblicher Überdosierung kann es zu folgenden unerwünschten Nebenwirkungen kommen: Tachykardie, Tachyarrhythmie, Erbrechen, Schweißausbruch, Hyperventilation, Muskelschwäche, Tremor mit Übererregung und Unruhe, Ängstlichkeit und Schlaflosigkeit.

Die Notfallmaßnahmen sind symptomatisch:

- falls erforderlich Magenspülung
- bei starker Übererregung Gabe von Sedativa wie Diazepam oder Neuroleptika
- bei Tachyarrhythmie Gabe von β -blockierenden Substanzen
- Beschleunigung der Ausscheidung durch Ansäuerung des Harns und forcierte Diurese

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

4.2 Pharmakodynamik

Der in dem Tierarzneimittel enthaltene Wirkstoff Ephedrin ist ein indirektes Sympathomimetikum, das zu einer Erhöhung des Noradrenalingehalts im synaptischen Spalt sympathischer Neuronen führt. Aufgrund seiner Struktur besitzt Ephedrin zusätzlich eine direkte Wirkung an β -Adrenozeptoren. Ephedrin hat somit adrenalinähnliche Wirkungen, die zwar schwächer aber länger anhaltend als unter Adrenalin sind. Durch die sympathische Stimulation kommt es zum Blutdruckanstieg durch α -mimetische Vasokonstriktion und β_1 -mimetische Erhöhung des Herzminutenvolumens, der bei therapeutischen Dosen von einer Pulsverlangsamung infolge reflektorischer Gegenregulation am Herzen begleitet ist. Eine Tachykardie, -arrhythmie tritt erst bei hohen Dosen auf. An glattmuskulären Organen bewirkt Ephedrin eine Tonussenkung, die zu reduzierter Darmperistaltik und Relaxation der Uterus- und Bronchialmuskulatur führt. An Sphinkteren wird hingegen der Tonus erhöht. Diese Tonussteigerung tritt auch am Blasensphinkter auf und führt zu einem Verschluss der Urethra bei gleichzeitig herabgesetztem Tonus der Blasenmuskulatur. Diese Wirkungen können therapeutisch bei Harninkontinenz ausgenutzt werden. Am Auge kommt es zu Mydriasis mit erhaltenem Lichtreflex. Ephedrin kann im Unterschied zu Adrenalin in begrenztem Umfang die Blut-Hirnschranke überwinden und im ZNS in hohen Dosen erregende Wirkungen, z. B. Atemstimulation und psychomotorische Unruhe auslösen. Bei wiederholter Verabreichung hoher Dosen kann es durch Entleerung der Noradrenalininspeicher zu einer schnell eintretenden Wirkungsabschwächung (Tachyphylaxie) kommen, die insbesondere die kardiovaskulären Reaktionen betrifft. Bei den niedrigen zur Behandlung der Harninkontinenz verwendeten Dosierungen ist diese Tachyphylaxie ohne therapeutische Bedeutung und konnte in klinischen Studien bei harninkontinenteren Hündinnen nicht beobachtet werden.

Ephedrin hat bei oraler Gabe eine geringe akute Toxizität. Tödliche Dosen beim Hund waren bei i.v. Gabe 75 mg/kg. Nach oraler Verabreichung war die Toxizität bei Versuchstieren ca. achtmal geringer. Hinweise auf eine chronische Toxizität konnten unter Langzeittherapie bei Mensch und Tier nicht beobachtet werden. Aufgrund der schnellen Elimination kommt es bei längerer Anwendung von Ephedrin im empfohlenen Dosierungsschema zu keiner Kumulation. Nebenwirkungen der Ephedrintherapie bei Harninkontinenz resultieren aus den hierbei nicht erwünschten sympathomimetischen Effekten wie mäßiger Blutdruckanstieg, Herzklopfen und Extrasystolen sowie verringelter Magen-Darm-Tonus. Erst bei erheblicher Überdosierung kommt es zu klinisch relevanter Verstärkung der sympathomimetischen Wirkungen und zu zentraler Übererregung. In klinischen Studien war Ephedrin bei Hündinnen gut verträglich. Es konnten keine klinisch relevanten Nebenwirkungen und in nur sehr seltenen Fällen zentralnervöse Symptome beobachtet werden.

4.3 Pharmakokinetik

Ephedrin hat bei Mensch und Tier ähnliche pharmakokinetische Eigenschaften. Es wird nach oraler Gabe schnell und praktisch vollständig resorbiert, wobei Plasmaspitzenwert nach einer Stunde erreicht werden. Ephedrin verteilt sich schnell in alle Gewebe und kann langsam auch ins ZNS übergehen. Ephedrin wird nicht über die Stoffwechselwege der körpereigenen Katecholamine abgebaut, woraus die orale und längere Wirksamkeit im Vergleich zu Adrenalin resultiert. Als Hauptmetabolit entsteht durch N-Demethylierung Nor-Ephedrin, ein wirksamer Metabolit, der beim Hund sehr schnell gebildet wird und wesentlich an der Ephedrinwirkung beteiligt zu sein scheint. Die Ausscheidung erfolgt renal und ist nach 24 Stunden weitgehend abgeschlossen. Die Halbwertszeit liegt bei 3 bis 6 Stunden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 5 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: Geteilte Tabletten innerhalb von 7 Tagen verwenden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Kühl und trocken lagern. Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Heißversiegelte Blisterverpackung, bestehend aus Aluminiumfolie und einer PVC-Folie mit 10 Tabletten pro Blister.

Faltschachtel mit 10 Blistern zu 10 Tabletten

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Selectavet Dr. Otto Fischer GmbH

7. ZULASSUNGSNR(N)

15628.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 29.10.1993

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

{MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**FALTSCHACHTEL****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Caniphedrin-20 ad us. vet. 20 mg Tabletten

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Tablette enthält:
Ephedrinhydrochlorid 20 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

100 Tabletten

4. ZIELTIERART(EN)

Hund

5. ANWENDUNGSGBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben.

7. WARTEZEITEN**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen geteilte Tabletten innerhalb von 7 Tagen verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Kühl und trocken lagern. Vor Licht schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

**12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON
KINDERN AUFBEWAHREN“**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS



14. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.-Nr.: 15628.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

BLISTER

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Caniphedrin-20 ad us. vet.

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Ephedrinhydrochlorid 20 mg

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Caniphedrin-20 ad us. vet. 20 mg Tabletten für Hunde

2. Zusammensetzung

Jede Tablette enthält:

Wirkstoffe:

Ephedrinhydrochlorid 20 mg

Weiße Tablette mit Kreuzspalt.

3. Zieltierart(en)

Hund

4. Anwendungsgebiete

Neurohormonal bedingte Dysfunktionen der Blasenverschlussmechanismen, insbesondere Incontinentia urinæ nach Kastration der Hündin.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei

- organischen Herzmuskelschäden,
- tachykarden Rhythmusstörungen,
- Hypertonie, Hyperthyreose,
- diabetogener Stoffwechselleid,
- eingeschränkter Nierenfunktion,
- Glaukom,
- Narkose mit halogenierten Narkotika wie Halothan oder Methoxyfluran.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
Nicht zutreffend.

Trächtigkeit und Laktation:
Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation wird nicht empfohlen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Wirkungsverstärkung oder erhöhtes Risiko von Nebenwirkungen bei gleichzeitiger Verabreichung von Methylxanthinen, Sympathomimetika und Tierarzneimitteln, die eine Alkalisierung des Harns bewirken. Gefahr von Herzarrhythmien bei Kombination mit Digitalisglykosiden und Halogen-haltigen Narkotika. Wirkungsabschwächung durch Sympatholytika.

Überdosierung:

Ephedrin hat eine ausreichende therapeutische Breite. Unerwünschte Wirkungen wie Übererregung, Blutdruckanstieg und Tachykardie verschwinden im Allgemeinen durch Dosisreduktion oder Absetzen des Tierarzneimittels.

Bei erheblicher Überdosierung kann es zu folgenden unerwünschten Nebenwirkungen kommen: Tachykardie, Tachyarrhythmie, Erbrechen, Schweißausbruch, Hyperventilation, Muskelschwäche, Tremor mit Übererregung und Unruhe, Ängstlichkeit und Schlaflosigkeit.

Die Notfallmaßnahmen sind symptomatisch:

- falls erforderlich Magenspülung
- bei starker Übererregung Gabe von Sedativa wie Diazepam oder Neuroleptika
- bei Tachyarrhythmie Gabe von β -blockierenden Substanzen
- Beschleunigung der Ausscheidung durch Ansäuerung des Harns und forcierte Diurese

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

7. Nebenwirkungen

Hund:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Tachykardie ¹ Ventrikuläre Arrhythmie ¹ Exzitation ^{1, 2}
---	--

¹ Verschwindet wieder nach Dosisreduktion oder Absetzen des Tierarzneimittels.

² Zentral.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

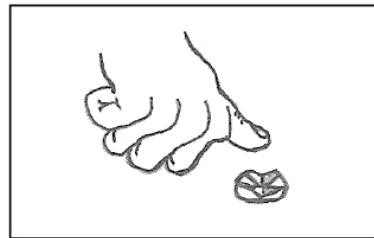
8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

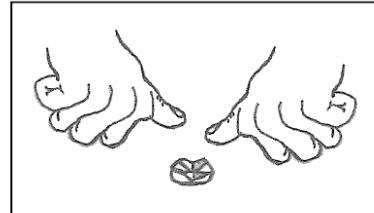
Hunde:

Soweit nicht anders verordnet, während der ersten 10 Behandlungstage je 2 mg Ephedrinhydrochlorid pro kg Körpergewicht (KGW), das entspricht 1 Tablette pro 10 kg KGW. Tritt der gewünschte Behandlungseffekt ein, kann die Dosis auf die Hälfte oder weniger reduziert werden. Die erniedrigte Dosis wird zur Dauertherapie beibehalten, bei Auftreten eines Rezidivs muss die Dosis erneut auf 2 mg Ephedrinhydrochlorid pro kg KGW erhöht werden.

Eine Tablette lässt sich exakt und leicht vierteln, indem man mit dem Daumen auf die nach oben zeigende Bruchrille drückt.



Um eine Tablette zu halbieren, muss die eine Tablettenhälfte festgehalten und gleichzeitig die andere Tablettenhälfte heruntergedrückt werden.



9. Hinweise für die richtige Anwendung

Nicht zutreffend.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Kühl und trocken lagern. Vor Licht schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: Geteilte Tabletten innerhalb von 7 Tagen verwenden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

15628.00.00

Faltschachtel mit 10 Blistern zu 10 Tabletten

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber, für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Selectavet Dr. Otto Fischer GmbH
Am Kögelberg 5
DE-83629 Weyarn/Holzolling
Tel: +49/(0)80 63/80 48 0
E-mail: info@selectavet.de

17. Weitere Informationen

Verschreibungspflichtig