

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Caniphedrin 50 mg comprimidos para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Principios activos:

Hidrocloruro de efedrina 50 mg
(equivalentes a 41,0 mg de efedrina)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Gelatina
Almidón de patata
Lactosa monohidrato
Talco
Celulosa microcristalina
Glicerol al 85 por ciento

Comprimidos blancos con una ranura. Los comprimidos se pueden dividir en 2 partes iguales.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para el tratamiento de la incontinencia urinaria causada por incompetencia del mecanismo del esfínter uretral en perras ovariectomizadas.

3.3 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 anestésicos halogenados, como halotano o metoxiflurano (véase la sección 3.8).

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

El medicamento veterinario no es adecuado para el tratamiento de causas conductuales de alteraciones en la micción.

En perras menores de 1 año de edad, 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), y que haya podido ser erróneamente diagnosticada como incontinencia urinaria.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Antes de comenzar el tratamiento con el medicamento veterinario, se debe evaluar cuidadosamente la función cardiovascular del perro, y monitorizarse 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 puede ser tóxico si se ingiere, incluso 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 los niños, el medicamento veterinario 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 éste en la caja, manteniéndola en un lugar seguro fuera de la vista y del alcance de los niños.

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

Se recomienda encarecidamente que las mujeres embarazadas utilicen guantes impermeables al manipular los comprimidos.

Lavar bien las manos después de administrar el medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Aumento de la frecuencia del pulso ¹ , Arritmia ventricular ¹ ; Excitación ¹ .
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Taquicardia ² , Fibrilación auricular ² , Aumento de la frecuencia cardíaca ² , Vasoconstricción periférica ² ; Insomnio ² , Ansiedad ² ; Temblor muscular ² , Midriasis ² ; Trastornos pulmonares (broncodilatación y disminución de la secreción de moco en las membranas mucosas respiratorias) ² ; Hipomotilidad del tracto digestivo ² .

¹Estos síntomas desaparecen cuando se reduce la dosis o se finaliza el tratamiento.

²Debido a las propiedades farmacológicas de la efedrina, estos efectos pueden producirse a la dosis terapéutica recomendada.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No procede.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La potencia de la efedrina y el riesgo de sufrir acontecimientos adversos 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 anestésicos halogenados, existe riesgo de arritmia cardíaca (véase la sección 3.3).

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 acontecimientos adversos. Las sustancias que provocan una disminución del pH de la orina pueden acelerar la eliminación de la efedrina, lo que puede reducir su eficacia.

Después del tratamiento simultáneo con alcaloides ergóticos y oxitocina, se puede producir vasoconstricción.

Los simpaticolíticos pueden reducir la eficacia de la efedrina.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

Los comprimidos se pueden dividir en 2 partes iguales, para asegurar la dosificación correcta.

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

Esta presentación no es adecuada para perros con un peso inferior a 12,5 kg (dosis de inicio recomendada de 2 mg/kg).

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

A dosis altas superiores a la recomendada, pueden producirse los siguientes acontecimientos adversos: 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 hiperexcitación grave, sedantes como diazepam o neurolépticos,
- en caso de taquiarritmia, betabloqueantes,
- acelerar la eliminación mediante acidificación de la orina y aumento de la diuresis.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QG04BX90

4.2 Farmacodinamia

La efedrina estimula directamente los receptores alfa y beta adrenérgicos, presentes en todos los órganos. También estimula la liberación de catecolaminas de las neuronas simpáticas. Dado que la efedrina atraviesa la barrera hematoencefálica, también induce efectos mediados por el sistema nervioso central. La efedrina causa, específicamente, contracción de los músculos del esfínter uretral interno y relajación de los músculos de la vejiga, a través de una acción simpaticomimética en los receptores adrenérgicos.

4.3 Farmacocinética

Después de su administración oral, la efedrina se absorbe rápida y prácticamente por completo, alcanzándose las concentraciones plasmáticas máximas después de una hora. Se distribuye rápidamente por todos los tejidos, y también puede penetrar gradualmente en el SNC. La efedrina no se degrada mediante las vías de las catecolaminas endógenas, lo que explica su prolongada duración de acción en comparación con la adrenalina. La N-desmetilación genera norefedrina como principal metabolito, un metabolito potente que se forma muy rápidamente en perros y que parece contribuir de manera significativa al efecto de la efedrina. La eliminación tiene lugar a través de los riñones, y es casi completa transcurridas 24 horas. La semivida es de 3 a 6 horas.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

5.3. Precauciones especiales de conservación

Conservar los blísteres en el embalaje original 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 usarse en la siguiente dosis.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Blíster termosellado, formado por una lámina de aluminio y una lámina de PVC, con 10 comprimidos.

Formatos:

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

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

VetViva Richter GmbH

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3927 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 06 agosto 2020

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

02/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).