

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Caniphedrin 50 mg comprimidos para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Sustancia activa:

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

Excipientes:

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos

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

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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

4.3 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 narcóticos halogenados como halotano o metoxiflurano (véase la sección 4.8).

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

El medicamento veterinario no es adecuado para el tratamiento de la causa conductual de la micción inapropiada.

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

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Antes de comenzar el tratamiento con el medicamento veterinario se debe evaluar cuidadosamente la función cardiovascular del perro, y se deberá monitorizar 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 podría ser tóxico si se ingiere, y la ingestión puede ser 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 un niño, el medicamento 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 después en la caja. Mantenga la caja en un lugar seguro fuera del alcance y de la vista 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 para la administración.

Lávese bien las manos después de administrar el medicamento veterinario.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En raras ocasiones se ha observado un aumento de la frecuencia del pulso, arritmia ventricular y excitación del sistema nervioso central. Estos síntomas desaparecen cuando se reduce la dosis o se finaliza el tratamiento.

Debido a las propiedades farmacológicas de la efedrina, se pueden producir los efectos siguientes a la dosis terapéutica recomendada:

- Efectos cardiovasculares (como taquicardia, fibrilación auricular, estimulación de la actividad cardiaca y vasoconstricción).
- Estimulación del sistema nervioso central (que provoca insomnio, excitación, ansiedad y temblores musculares).
- Midriasis.
- Broncodilatación y disminución de la secreción de moco en las membranas mucosas respiratorias.
- Reducción de la motilidad y del tono de la pared intestinal.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No procede.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La potencia de la efedrina y el riesgo de sufrir reacciones adversas 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 narcóticos halogenados existe riesgo de arritmia cardíaca (véase la sección 4.3).

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

Después del tratamiento simultáneo con alcaloides del cornezuelo de centeno y oxitocina se puede producir vasoconstricción.

Los simpaticolíticos pueden reducir la eficacia de la efedrina.

4.9 Posología y vía de administración

Para vía oral.

Los comprimidos se pueden dividir en 2 partes iguales para asegurar una dosificación exacta.

La dosis inicial recomendada es de 2 mg de hidrocloreuro de efedrina (que corresponden a 1,64 mg de efedrina) por kg de peso corporal, equivalente a 1 comprimido por cada 25 kg de peso corporal al día durante los primeros 10 días del tratamiento. La dosis diaria puede dividirse. Cuando se haya 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 los efectos adversos, la dosis individual se deberá ajustar para 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 deberá aumentar de nuevo hasta 2 mg de hidrocloreuro de efedrina por kg de peso corporal. Una vez que se haya determinado la dosis eficaz se deberá monitorizar a los perros a intervalos regulares. Esta presentación no es adecuada para los perros con un peso inferior a 12,5 kg (dosis de inicio recomendada de 2 mg/kg).

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

A sobredosis altas pueden producirse los siguientes efectos no deseados: 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 una fuerte hiperexcitación, administración de sedantes como diazepam o neurolepticos
- en caso de taquiarritmia, administración de betabloqueantes
- eliminación acelerada mediante la acidificación de la orina y el aumento de la diuresis

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: medicamentos urológicos, efedrina

Código ATCvet: QG04BX90

5.1 Propiedades farmacodinámicas

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 pasa la barrera hematoencefálica, también induce efectos mediados por el sistema nervioso central. La efedrina causa específicamente una contracción de los músculos internos del esfínter uretral y una relajación de los músculos de la vejiga a través de una acción simpaticomimética en los receptores adrenérgicos.

5.2 Datos farmacocinéticos

Después de la administración oral se absorbe rápida y prácticamente por completo, alcanzándose las concentraciones plasmáticas máximas después de una hora. La efedrina 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 la prolongada duración de la acción en comparación con la adrenalina. La N-desmetilación genera norefedrina como metabolito principal; un metabolito potente que se forma muy rápidamente en los perros y que parece contribuir de manera significativa al efecto de la efedrina. La eliminación tiene lugar a través de los riñones y casi se completa transcurridas 24 horas. La semivida es de 3 a 6 horas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Gelatina

Almidón de patata

Lactosa monohidrato

Talco

Celulosa microcristalina

Glicerol 85 %

6.2 Incompatibilidades principales

No procede.

6.3 Período de validez

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

Los comprimidos divididos que no se hayan usado se deben devolver al blíster y se usarán en la dosis siguiente.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar los blísteres en el embalaje exterior con objeto de protegerlos de la luz. No refrigerar o congelar.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

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

Formatos:

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

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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Austria

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3927 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: agosto 2020

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario.

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**