

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

CANIPHEDRIN-50 ad us. vet.
50 mg Tabletten für Hunde
Wirkstoff: Ephedrinhydrochlorid

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 Tablette enthält:

Wirkstoff:
Ephedrinhydrochlorid 50 mg

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Tabletten

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart:

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart:

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

4.3 Gegenanzeigen:

Organische Herzmuskelschäden; tachykarde Rhythmusstörungen; Hypertonie; Hyperthyreose; diabetogene Stoffwechsellage; eingeschränkte Nierenfunktion; Glaukom; Narkose mit halogenierten Narkotika wie Halothan oder Methoxyfluran. Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Keine Angaben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Keine Angaben.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Vereinzelte kann es zu erhöhter Pulsfrequenz, ventrikulärer Rhythmusstörung und zentraler Erregung kommen. Diese Symptome verschwinden wieder nach Dosisreduktion oder Absetzen des Medikaments.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Caniphedrin-50 sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Bei trächtigen und laktierenden Hündinnen sollte von der Anwendung abgesehen werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

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

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Tabletten zum Eingeben.

Hunde:

Soweit nicht anders verordnet, während der ersten 10 Behandlungstage je 2 mg Ephedrinhydrochlorid pro kg Körpermasse (KM), das entspricht 1 Tablette pro 25 kg KM. 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 KM erhöht werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

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

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

4.11 Wartezeit:

Entfällt.

Hinweis: Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Urologikum, Ephedrin

ATCvet Code:QG04BX90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Der in Caniphedrin-50 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 Noradrenalinspeicher 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 harninkontinenten 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 sympathomimentischen Effekten wie mäßiger Blutdruckanstieg, Herzklopfen und Extrasystolen sowie verringerter 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.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Ephedrin hat bei Mensch und Tier ähnliche pharmakokinetische Eigenschaften. Es wird nach oraler Gabe schnell und praktisch vollständig resorbiert, wobei Plasmaspitzenpiegel 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.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Gelatine, Kartoffelstärke, Lactose-Monohydrat, Talkum, Mikrokristalline Cellulose, Glycerol 85 %

6.2 Inkompatibilitäten:

Keine Angaben.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Dauer der Haltbarkeit: 5 Jahre.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Kühl, trocken und vor Licht geschützt aufbewahren.
Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

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

6.6 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.

7. Zulassungsinhaber:

Selectavet Dr. Otto Fischer GmbH
Am Kögelberg 5, 83629 Weyarn/Holzolling

8. Zulassungsnummer:

15628.01.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:

Verlängerung der Zulassung: 31.8.2005

10. Stand der Information

....

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig