

B. NOTICE

NOTICE
Enurace 50, comprimés de 50 mg pour chiens

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgique

Fabricant responsable de la libération des lots :

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgique

ACE Pharmaceuticals BV
Schepenveld 41,
3891 ZK Zeewolde
Pays-Bas

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Enurace 50, comprimés de 50 mg pour chiens
(Éphédrine Chl.)

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Le médicament vétérinaire contient 50 mg de chlorhydrate d'éphédrine par comprimé, correspondant à 40,7 mg d'éphédrine. Le comprimé est sécable en deux parties égales contenant chacune 25 mg de chlorhydrate d'éphédrine.

4. INDICATION(S)

Traitement de la perte non désirée d'urine (incontinence urinaire) provoquée par une tension trop faible des muscles circulaires fermant l'urètre (incompétence mécanique du sphincter urétral) chez les chiennes ovariectomisées.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire chez les chiennes atteintes d'hypertension oculaire (glaucome).

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

- Troubles cardiovasculaires (tachycardie, fibrillation auriculaire, stimulation de l'activité cardiaque, vasoconstriction).
- Stimulation du système nerveux central provoquant insomnie, excitation, anxiété et tremblements musculaires.
- Halètement.
- Dilatation des pupilles (mydriase).
- Infection de la vessie (cystite).

- Dilatation des muscles des poumons (broncho-dilatation) et diminution de la sécrétion de mucus dans les poumons (muqueuses respiratoires).
- Réduction de la motilité et du tonus de la paroi intestinale.

En raison de la nature même de l'éphédrine, les effets mentionnés peuvent se produire aux doses thérapeutiques recommandées, l'anxiété et les problèmes cardiovasculaires étant les plus susceptibles de survenir. Dans 10% des traitements, des effets secondaires ont été observés lors des essais d'efficacité.

Dans de très rares cas, des vomissements ont été signalés.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chiennes ovariectomisées.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Administration par voie orale uniquement.

Une posologie initiale de 2 mg de chlorhydrate d'éphédrine par kg de masse corporelle par jour, répartie en deux doses quotidiennes.

Les doses correspondent au tableau suivant :

Poids (kg)	Dose (mg/jour)	Dose (nombre de comprimés)		
		par jour	1 ^{ère} administration	2 ^{ème} administration
20-30	50	1	½	½
31-40	75	1 ½	½	1
41-50	100	2	1	1

Les effets thérapeutiques désirés ainsi que l'apparition d'effets secondaires doivent être contrôlés environ 14 jours, 1 mois, 3 mois et 6 mois après le début du traitement. Les doses individuelles doivent être ajustées en se basant sur le résultat observé par rapport aux effets souhaités, en tenant compte des éventuels effets secondaires. La dose doit être ajustée de façon à trouver la dose efficace la plus faible. Une fois la dose efficace déterminée, il convient de contrôler les chiennes à intervalle régulier, tous les six mois par exemple.

Le médicament vétérinaire doit être administré avant les repas, inséré dans une boulette d'aliment appétant.

Il convient de ne pas dépasser une posologie de 5 mg/ kg de masse corporelle par jour.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Il est fortement recommandé aux femmes enceintes de porter des gants pour administrer le médicament vétérinaire.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas conserver à une température supérieure à 25 °C.

À conserver dans l'emballage d'origine.

Replacer les comprimés divisés dans l'emballage d'origine et les utiliser pour la dose suivante. Fermer le bouchon jusqu'au clic.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'emballage extérieur après EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Ce médicament vétérinaire ne convient pas au traitement des problèmes de mictions intempestives d'origine comportementale.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Ne pas utiliser le médicament vétérinaire chez les chiennes de moins de 20 kg.

L'éphédrine étant un agoniste des récepteurs alpha et bêta adrénergiques, le médicament vétérinaire doit être utilisé avec prudence chez les chiennes souffrant de maladies cardiovasculaires, et uniquement après évaluation complète du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

La fonction cardiovasculaire de la chienne doit être évaluée avec précaution avant de commencer le traitement avec le médicament vétérinaire et doit être contrôlée régulièrement au cours du traitement.

En outre, il convient d'adopter une approche similaire chez les animaux souffrant d'obstruction urétrale partielle, d'hypertension, de diabète sucré, d'hypercorticisme, d'hyperthyroïdie ou d'autres désordres métaboliques. Il est à noter que la polyurie et la polydipsie (PU/PD) qui accompagnent fréquemment les maladies précitées peuvent être diagnostiquées par erreur comme une incontinence urinaire.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

Il est fortement recommandé aux femmes enceintes de porter des gants pour administrer le médicament vétérinaire.

Se laver les mains après l'administration.

Avertissements sur l'ingestion accidentelle

Le chlorhydrate d'éphédrine peut être toxique s'il est ingéré. Les effets secondaires suivants peuvent être observés: insomnie et nervosité, vertiges, maux de tête, hypertension artérielle, transpiration accrue et nausées.

L'ingestion peut être mortelle, en particulier chez les enfants. Pour éviter toute ingestion accidentelle, le médicament vétérinaire doit être utilisé et conservé hors de portée et de la vue des enfants. Veiller à toujours bien remettre le capuchon en place après utilisation.

En cas d'ingestion accidentelle, surtout chez des enfants, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette de l'emballage.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

- L'éphédrine peut présenter des interactions avec d'autres sympathicomimétiques.
- L'éphédrine peut stimuler le métabolisme des hormones des glandes pituitaires (métabolisme glucocorticoïde).
- Son emploi concomitant avec les inhibiteurs de la monoamine oxydase (utilisés dans les traitements contre la dépression) peut provoquer une hypertension.
- L'éphédrine peut accentuer l'action de produits de la même classe comme, par exemple, la théophylline (utilisée dans le traitement de l'épilepsie).

- Les anesthésiques volatils peuvent accentuer la sensibilité du muscle cardiaque aux effets cardiovasculaires de l'éphédrine.
- Son emploi concomitant avec des glucosides cardiaques (utilisés pour accroître la force de la pompe cardiaque), la quinine (anti-infectieux) et les antidépresseurs tricycliques peut provoquer des troubles du rythme cardiaque.
- Des constrictions des vaisseaux sanguins peuvent se produire suite à un traitement concomitant avec des alcaloïdes de l'ergot et l'oxytocine.
- Les substances entraînant une augmentation du pH de l'urine peuvent prolonger l'excrétion d'éphédrine, alors que les substances entraînant une diminution du pH de l'urine tendent à accélérer l'excrétion d'éphédrine.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Les symptômes du surdosage sont similaires aux effets secondaires décrits à la rubrique 6. En cas de surdosage, il convient, d'accélérer l'excrétion d'éphédrine en acidifiant les urines et en augmentant la diurèse.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Décembre 2020

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

BE-V303581

CANALISATION

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.