

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Enurace 50, comprimés de 50 mg pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient:

Substance active:

Ephédrine 40,7 mg soit 50 mg de chlorhydrate d'éphédrine.

Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé.

Comprimé blanc, rond avec une barre de sécabilité sur une face et l'inscription ENURACE 50 sur l'autre face.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chien (chiennes ovariectomisées).

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement de l'incontinence urinaire causée par une incompétence du mécanisme du sphincter de l'urètre chez les chiennes ovariectomisées.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chiens atteints de glaucome.

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

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

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

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire chez les chiens d'un poids inférieur à 20 kg.

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

La fonction cardiovasculaire du chien 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/polydipsie (PU/PD) qui accompagne fréquemment les maladies susmentionnées peut être diagnostiquée à tort comme une incontinence urinaire.

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

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, tension artérielle plus élevée, 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 des enfants. Veiller à toujours bien refermer le flacon 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.

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

Se laver les mains après l'administration.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

- Effets cardiovasculaires tels que tachycardie, fibrillation auriculaire, stimulation de l'activité cardiaque et vasoconstriction.
- Stimulation du système nerveux central pouvant provoquer insomnie, excitation, anxiété et tremblements musculaires.
- Halètement.
- Mydriase.
- Cystite.
- Broncho-dilatation et diminution de la sécrétion de mucus dans les membranes 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).

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Sans objet.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

- L'éphédrine peut présenter des interactions avec d'autres sympathicomimétiques.
- L'éphédrine peut stimuler le métabolisme glucocorticoïde.
- L'utilisation concomitante avec des inhibiteurs de la monoamine oxydase peut provoquer de l'hypertension.
- L'éphédrine peut accentuer l'activité de produits de la même classe comme, par exemple, la théophylline.

- Les anesthésiques volatils peuvent augmenter la sensibilité du myocarde aux effets cardiovasculaires de l'éphédrine.
- L'utilisation concomitante avec des glucosides cardiaques, de la quinine et des antidépresseurs tricycliques peut provoquer une arythmie.
- Des constrictions vasculaires peuvent se produire suite à un traitement concomitant avec des alcaloïdes de l'ergot et l'ocytocine.
- Les substances entraînant une augmentation du pH de l'urine peuvent prolonger l'excrétion de l'éphédrine, alors que les substances entraînant une diminution du pH de l'urine tendent à accélérer l'excrétion d'éphédrine.

4.9 Posologie et voie d'administration

Administration par voie orale uniquement.

Une dose de départ de 2 mg de chlorhydrate d'éphédrine par kg de masse corporelle par jour, divisée en deux doses est conseillée. Les chiens peuvent être traités conformément 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 à l'effet souhaité, en tenant compte de l'apparition d'éventuels effets secondaires. La dose doit être ajustée de façon à trouver la plus faible dose efficace.

Une fois la dose efficace déterminée, les chiens doivent continuer à être contrôlés à intervalle régulier, tous les six mois par exemple.

Le médicament vétérinaire doit être administré avant les repas, inséré dans une bouchée de nourriture.

Il convient de ne pas dépasser une dose de 5 mg de chlorhydrate d'éphédrine par kg de poids par jour.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Les symptômes du surdosage sont similaires aux effets secondaires décrits à la rubrique 4.6. En cas de surdosage, il est bon d'accélérer l'excrétion d'éphédrine en acidifiant les urines et en augmentant la diurèse.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : médicaments urologiques.

Code ATC-vet : QG04BX90.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'éphédrine stimule directement les récepteurs adrénergiques alpha et bêta présents dans tous les organes. Elle stimule également la sécrétion de catécholamines des neurones sympathiques. Étant donné que l'éphédrine franchit la barrière hémato-encéphalique, elle provoque également des effets médiés par le système nerveux central.

L'éphédrine provoque en particulier une contraction des muscles du sphincter urétral interne et une relaxation des muscles de la vessie par action sympathicomimétique des récepteurs adrénergiques.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

L'éphédrine est rapidement absorbée et la biodisponibilité est élevée. L'éphédrine est largement diffusée dans le corps. La principale voie de métabolisation est la déméthylation en noréphédrine. En 48 heures, l'excrétion urinaire permet d'éliminer de 80 à 90% de la dose administrée, avec une acidité urinaire élevée.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Silice colloïdale anhydre
Lactose monohydraté
Cellulose microcristalline
Stéarate de magnésium

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 5 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

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

À conserver dans l'emballage d'origine. Les comprimés divisés doivent être replacés dans l'emballage d'origine et être utilisés pour la dose suivante. Fermer le bouchon jusqu'au clic.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boite blanche en polypropylène avec un couvercle sécurité enfants, contenant 100 comprimés, dans une boîte en carton. La présentation peut contenir un couvercle en polyuréthane.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgique

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V303581

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 22/10/2007
Date du dernier renouvellement : 16/09/2011

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

17/12/2020

CANALISATION

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.