



4. oktober 2024

PRODUKTRESUMÉ

for

UripheX Vet., oral opløsning

0. D.SP.NR.
32938

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
UripheX Vet.

Lægemedelform: Oral opløsning
Styrke(r): 50 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Phenylpropanolamin 40,28 mg
(svarende til 50 mg phenylpropanolaminhydrochlorid)

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Sorbitol, flydende (ikke-krystalliserende)

En farveløs til gul-brunlig og tyktflydende oral opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til
Hunde (tæver).

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til
Behandling af urininkontinens i forbindelse med uretral sfinkterforstyrrelse hos tæver.
Gunstig virkning er kun påvist hos ovariohysterektomerede tæver.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til dyr behandlet med non-selektive monoaminooxidasehæmmere.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Hos tæver, der er under 1 år gamle, bør der tages hensyn til muligheden for anatomiske tilstande, som medvirker til inkontinens, inden behandlingen påbegyndes.

Produktet egner sig ikke til behandling af adfærdsbetingede årsager til utilstrækkelig vandladning.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Phenylpropanolamin, der er et sympatomimetikum, kan påvirke det kardiovaskulære system, navnlig blodtryk og hjertefrekvens, og bør derfor anvendes med forsigtighed til dyr med hjerte-kar-sygdom.

Der bør udvises forsigtighed ved administration til hunde med hypertyreose, da der er øget risiko for arytmi.

Der bør udvises forsigtighed ved behandling af dyr med svær nyre- eller leverinsufficiens, diabetes mellitus, hyperadrenokorticisme, glaukom eller andre stofskiftelidelser.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr

Phenylpropanolaminhydrochlorid er giftigt ved indtagelse af høje doser. Uønskede virkninger kan omfatte ørhed, hovedpine, kvalme, søvnløshed eller rastløshed samt blodtryksforhøjelse. Høje doser kan have dødelig udgang, især hos børn. Undgå oral indtagelse, herunder hånd-til-mund-kontakt.

For at undgå utilsigtet indtagelse skal veterinærlægemidlet anvendes og opbevares utilgængeligt for børn. Skru altid låget ordentligt på efter brug for at sikre, at børnesikringen virker korrekt. En fyldt sprøjte må ikke efterlades uden opsyn.

I tilfælde af utilsigtet indtagelse skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Vask hænder efter håndtering af veterinærlægemidlet.

Dette veterinærlægemiddel kan forårsage øjenirritation. Undgå kontakt med øjnene.

I tilfælde af utilsigtet øjenkontakt skal øjnene skylles grundigt med rent vand; søg læge, hvis irritationen vedvarer.

Ved overfølsomhed (allergi) over for phenylpropanolaminhydrochlorid bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås. Brug handsker. Hvis der ses allergiske symptomer som f.eks. hududslæt, hævelser i ansigt, læber eller omkring øjnene eller vejrtrækningsbesvær, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hunde:

Meget sjælden (< 1 ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Overfølsomhed
Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):	Rastløshed Arytmi*, højt blodtryk**, øget hjerterefrekvens** Diarré*, løs afføring* Svimmelhed Kollaps*, manglende appetit*

* I kliniske forsøg blev behandlingen fortsat alt efter sværhedsgraden af de observerede bivirkninger.

** Indvirkningen på hjerterefrekvens og blodtryk skyldes kraftig stimulation af det sympatiske nervesystem.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale rapporteringssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende tæver.

Der foreligger ingen data om virkningen af phenylpropanolaminhydrochlorid på reproduktionsevnen hos tæver.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der bør udvises forsigtighed, når dette veterinærlægemiddel administreres sammen med andre sympatomimetiske lægemidler, antikolinerge lægemidler, tricykliske antidepressiva eller specifikke type B-monoaminoxidasehæmmere.

I kombination med visse anæstetika (cyclopropan, halotan), thiobarbiturater og digitalis-derivater kan risikoen for arytmie øges.

3.9 Administrationsveje og dosering

Oral administration af 3 mg phenylpropanolaminhydrochlorid pr. kg legemsvægt pr. dag fordelt på 2 eller 3 indgivelser i 3-4 uger.

Hvis symptomerne vender tilbage, kan behandlingen påbegyndes igen.

Doseringstabel med eksempler:

Kg legemsvægt	Individuel dosis (ml)		Kg legemsvægt	Individuel dosis (ml)	
	to gange dagligt	tre gange dagligt		to gange dagligt	tre gange dagligt
2	0,06		32	0,96	0,64
4	0,12	0,08	34	1,02	0,68
6	0,18	0,12	36	1,08	0,72
8	0,24	0,16	38	1,14	0,76
10	0,3	0,2	40	1,2	0,8
12	0,36	0,24	42	1,26	0,84
14	0,42	0,28	44	1,32	0,88
16	0,48	0,32	46	1,38	0,92
18	0,54	0,36	48	1,44	0,96
20	0,6	0,4	50	1,5	1
22	0,66	0,44	52	1,56	1,04
24	0,72	0,48	54	1,62	1,08
26	0,78	0,52	56	1,68	1,12
28	0,84	0,56	58	1,74	1,16
30	0,9	0,6	60	1,8	1,2

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt. Ved to daglige indgivelser bør hunden veje mindst 1,6 kg. Ved tre daglige indgivelser bør hunden veje mindst 2,5 kg.

- 3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)**
Hos raske hunde sås ingen bivirkninger ved doser på op til 5 gange den anbefalede dosis. Ved overdosering kan der dog ses symptomer på kraftig stimulation af det sympatiske nervesystem.
Behandlingen bør være symptomatisk. Alfa-blokkere kan være effektivt ved kraftig overdosering.
- 3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens**
Ikke relevant.
- 3.12 Tilbageholdelsestid(er)**
Ikke relevant.
- 4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER**
- 4.1 ATCvet-kode**
QG04BX91
- 4.2 Farmakodynamiske oplysninger**
Phenylpropanolamin er en racemisk blanding af D- og L-enantiomerer.

Phenylpropanolaminhydrochlorid er et sympatomimetisk stof, der virker ved direkte stimulation af den glatte muskulatur i den interne uretrale sfinkter. Det er en analog til de endogene sympatomimetiske aminer.

Phenylpropanolaminhydrochlorid har svag sympatomimetisk aktivitet og giver en lang række farmakologiske effekter. Det synes at virke direkte på den glatte muskulatur i de nedre urinveje. Det menes, at den glatte muskulatur i vid udstrækning er ansvarlig for opretholdelse af tonus i hviletilstand.

Phenylpropanolamins kliniske virkning ved urininkontinens er baseret på stoffets stimulation af de α -adrenerge receptorer. Dette medfører en øgning og en stabilisering af lukketrykket i uretra, der hovedsagelig innerveres af adrenerge nerver.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Hos hunde er phenylpropanolamins gennemsnitlige halveringstid ca. 3 timer med maksimal plasmakonzentration efter ca. 1 time. Der er ikke set akkumulation af phenylpropanolamin efter en dosis på 1 mg/kg 3 gange dagligt i 15 dage.

Ved indgivelse af veterinærlægemidlet til fastende hunde øges biotilgængeligheden signifikant.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

HDPE-beholder lukket med hvidt børnesikret låg af polypropylen og sprøjteadapter af LDPE.

En gradueret 1 ml-sprøjte af HDPE/polypropylen følger med hver beholder.

Pakningsstørrelser:

Beholder á 30 ml

Beholder á 60 ml

Beholder á 100 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

- 6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
Woerden
3449 JA Utrecht
Holland
- Repræsentant**
Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
6000 Kolding
- 7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**
67602
- 8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE**
4. juli 2024
- 9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET**
4. oktober 2024
- 10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER**
B

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.