

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

UripheX Vet 50 mg/ml, oral lösning för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Fenylpropanolamin 40,28 mg
(motsvarande 50 mg fenylpropanolaminhydroklorid)

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
--

Sorbitol, flytande (icke-kristalliserande)
--

En färglös till gul-brun viskös oral lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund (tik).

3.2 Indikationer för varje djurslag

Behandling av urininkontinens på grund av otillräcklig uretral sfinktermekanism hos tikar.
Effekt har endast påvisats hos ovariohysterektomerade tikar.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till djur behandlade med icke-selektiva monoaminoxidashämmare.
Använd inte vid känd överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

3.4 Särskilda varningar

Hos tikar under 1 års ålder bör möjligheten att anatomiska missbildningar kan bidra till inkontinens övervägas före behandling.

Det är inte lämpligt att använda läkemedlet för behandling av beteendeorsakad urininkontinens.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Fenylpropanolamin, som är ett sympatomimetikum, kan påverka det kardiovaskulära systemet, särskilt blodtryck och hjärtfrekvens, och bör användas med försiktighet till djur med hjärt-kärlsjukdomar. Administrering till hundar med hypertyreoidism bör ske med försiktighet eftersom risken för arytmier är förhöjd.

Försiktighet bör iaktas vid behandling av djur med svår njur- eller leverinsufficiens, diabetes mellitus, hyperadrenokorticism, glaukom eller andra ämnesomsättningsrubbningsr.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Fenylpropanolaminhydroklorid är giftigt vid intag av högre doser. Biverkningar kan omfatta yrsel, huvudvärk, illamående, sömnlöshet eller rastlöshet samt förhöjt blodtryck. Högre doser kan vara dödliga, särskilt för barn. Undvik oralt intag inklusive hand-till-munkontakt.

För att undvika oavsiktligt intag ska läkemedlet användas och förvaras utom syn- och räckhåll för barn. Skruva alltid på locket efter användning för att säkerställa att den barnskyddande förslutningen fungerar på rätt sätt. Lämna inte en fylld spruta utan uppsikt.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Tvätta händerna efter användning av läkemedlet.

Detta läkemedel kan orsaka ögonirritation. Undvik ögonkontakt. Vid oavsiktlig ögonkontakt, skölj noggrant med rent vatten och uppsök läkare om irritationen kvarstår.

Personer med känd överkänslighet (allergi) mot fenylpropanolaminhydroklorid bör undvika kontakt med läkemedlet. Använd handskar. Om allergiska symtom utvecklas, t.ex. hudutslag, svullnad av ansikte, läppar eller ögon eller vid andningsbesvär, ska du genast uppsöka läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Överkänslighet
Obestämnd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Rastlöshet Arytmi*, högt blodtryck**, ökad hjärtfrekvens** Diarré**, lös avföring** Yrsel Kollaps*, aptitförlust*

*I kliniska provningar fortsatte behandlingen baserat på svårighetsgraden hos den observerade biverkningen.

**Effekter på hjärtfrekvens och blodtryck är ett resultat av överdriven stimulering av det sympatiska nervsystemet.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Använd inte till dräktiga och lakterande tikar.

Data saknas om effekten av fenylpropanolaminhydroklorid på fortplantningsfunktioner hos tikar.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Försiktighet bör iakttas när detta läkemedel administreras tillsammans med andra sympatomimetika, antikolinergika, tricykliska antidepressiva eller specifika monoaminoxidas-B-hämmare.

I kombination med vissa anestetika (cyklopropan, halotan), tiobarbiturater och digitalisderivat kan risken för arytmier öka.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral administrering av 3 mg fenylpropanolaminhydroklorid per kg kroppsvikt per dag uppdelat på 2 eller 3 administreringar under 3 till 4 veckor.

När symtomen återkommer kan behandlingen påbörjas igen.

Doseringstabell med exempel:

kg kroppsvikt	individuell dos (ml)		kg kroppsvikt	individuell dos (ml)	
	två gånger dagligen	tre gånger dagligen		två gånger dagligen	tre gånger dagligen
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

För att säkerställa korrekt dos ska kroppsvikt fastställas så exakt som möjligt.

Vid två dagliga administreringar ska hunden väga minst 1,6 kg. Vid tre dagliga administreringar ska hunden väga minst 2,5 kg.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Hos friska hundar har inga biverkningar observerats med behandling upp till 5 gånger den rekommenderade dosen. Dock kan en överdosering av fenylpropanolamin framkalla symptom på ökad stimulering av det sympatiska nervsystemet. Behandlingen är symtomatisk. Alfa-blockerare kan vara effektiva i händelse av en svår överdosering.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QG04BX91

4.2 Farmakodynamik

Fenylpropanolamin är en racemisk blandning av D- och L-enantiomerer.

Fenylpropanolaminhydroklorid är ett sympatomimetikum som verkar genom direkt stimulering av den glatta muskulaturen i den inre uretrasfinktern. Det är en analog till endogena sympatomimetiska aminer.

Fenylpropanolaminhydroklorid har svag sympatomimetisk effekt och leder till många farmakologiska effekter. Det tycks verka direkt på glatt muskulatur i de nedre urinvägarna. Den glatta muskulaturen tros i hög grad vara ansvarig för underhåll av tonus i vila.

Den kliniska effekten av fenylpropanolamin vid urininkontinens är baserad på dess stimulerande effekt på α -adrenerga receptorer. Denna effekt medför en ökning och stabilisering av det uretrala sfinktertrycket, som huvudsakligen innerveras av adrenerga nerver.

4.3 Farmakokinetik

Hos hund är fenylpropanolamins genomsnittliga halveringstid cirka 3 timmar med maximal plasmakoncentration efter cirka 1 timme. Någon ackumulering av fenylpropanolamin har inte observerats efter en dos på 1 mg/kg 3 gånger dagligen i 15 dagar.

Vid administrering av läkemedlet till fastande hund ökar biotillgängligheten signifikant.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

HDPE-flaska försluten med ett barnskyddande lock av polypropen och en sprutadapter av LDPE.

En 1 ml graderad spruta av HDPE/polypropen medföljer varje flaska.

Förpackningsstorlekar:

Flaska med 30 ml

Flaska med 60 ml

Flaska med 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Alfasan Nederland B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

63237

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

2024-01-19

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-01-19

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).