

PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Uriphex Vet 50 mg/ml mikstur, oppløsning til hund

2. Innholdsstoffer

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Fenylpropanolamin 40,28 mg
(tilsvarende 50 mg fenylpropanolaminhydroklorid)

Hjelpestoff:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
--

Sorbitol, flytende (ikke-krystalliserende)
--

En fargeløs til gulbrun viskøs mikstur, oppløsning.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund (tisper)

4. Indikasjoner for bruk

Behandling av urininkontinens forbundet med inkompetent lukkemuskel i urinrøret hos tisper. Effektivitet har kun blitt demonstrert hos tisper som har undergått ovariehysterektomi.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til dyr behandlet med ikke-selektive monoaminoksidasehemmere.
Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Hos tisper under 1 års alder bør man vurdere muligheten for at det finnes anatomiske forhold som bidrar til inkontinensen, før behandling initieres.

Bruk av preparatet er ikke egnet til behandling av adferdsmessige årsaker til upassende vannlating.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Fordi fenylpropanolamin er sympatomimetisk kan det påvirke det kardiovaskulære systemet, i særdeleshet blodtrykk og hjerterefrekvens, og bør derfor brukes med forsiktighet hos dyr med kardiovaskulær sykdom.

Administrasjon til hunder med hypertyreose skal gjøres med forsiktighet da risikoen for arytmier øker. Forsiktighet skal utvises ved behandling av dyr med alvorlig nedsatt nyre- eller leverfunksjon, diabetes mellitus, hyperadrenokortisisme (cushing), glaukom (grønn stær) eller andre metabolske lidelser.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Fenylpropanolaminhydroklorid er toksisk ved inntak av høyere doser. Bivirkningene kan inkludere svimmelhet, hodepine, kvalme, søvnløshet eller rastløshet og økt blodtrykk. Høyere doser kan medføre døden, spesielt hos barn. Unngå oralt inntak, inkludert hånd-til-munn-kontakt.

For å unngå utilsiktet inntak skal preparatet brukes og oppbevares utilgjengelig for barn. Lukk alltid lokket godt til etter bruk for å sikre at den barnesikrede lukningen fungerer som den skal. Ikke la en fylt sprøyte ligge uten oppsyn.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Vask hendene etter å ha håndtert preparatet.

Dette preparatet kan gi øyeirritasjon. Unngå kontakt med øynene. Ved utilsiktet kontakt med øynene, skyll øyet grundig med rent vann og kontakt lege hvis irritasjonen vedvarer.

Personer med kjent hypersensitivitet overfor fenylpropanolaminhydroklorid bør unngå kontakt med preparatet. Bruk hansker. Hvis det oppstår allergiske symptomer, som f.eks. hudutslett, hevelse i ansikt, lepper eller øyne eller pustevansker, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Drektighet og diegivning:

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende tisper.

Ingen data er tilgjengelige angående effekten av fenylpropanolaminhydroklorid på reproduksjonsfunksjonen hos hunner.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Det må utvises forsiktighet når dette preparatet administreres sammen med sympatikomimetika, antikolinergika, trisykliske antidepressiva eller spesifikk type B monoaminoksidase.

I kombinasjon med visse anestetika (syklopropan, halotan), tiobarbiturater og digitalis-derivater, kan risikoen for arytmier øke.

Overdosering:

Hos friske hunder ble det ikke observert bivirkninger ved opptil 5 ganger anbefalt dose.

Imidlertid kan en overdose produsere symptomer på overdreven stimulering av det sympatiske nervesystemet.

Behandlingen skal være symptomatisk. Alfa-blokkere kan være effektive ved alvorlig overdose.

Særlige restriksjoner for bruk og særlige betingelser for bruk:

Ikke relevant.

Relevante uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

7. Bivirkninger

Hund

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Hypersensitivitet
Ikke kjent frekvens (kan ikke anslås utfra tilgjengelige data)	Rastløshet Arytmi*, høyt blodtrykk**, økt hjerterefrekvens** Diaré*, løs avføring* Svimmelhet Kollaps*, tap av appetitt*

*I kliniske studier ble behandling fortsatt avhengig av alvorlighetsgraden av de uønskede hendelsene som ble observert.

**Innvirkninger på hjerterefrekvens og blodtrykk er et resultat av overdreven stimulering av det sympatiske nervesystemet.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: Statens legemiddelverk. Nettside: <https://legemiddelverket.no/bivirkningsmelding-vet>

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Oral administrasjon av 3 mg fenylpropanolaminhydroklorid per kg kroppsvekt per dag fordelt på 2 eller 3 administrasjoner i 3 til 4 uker.

Når symptomene kommer tilbake, kan behandlingen startes opp igjen.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Doseringstabell med eksempler:

kg kroppsvekt	individuell dose (ml)		kg kroppsvekt	individuell dose (ml)	
	to ganger daglig	tre ganger daglig		to ganger daglig	tre ganger daglig
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 å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig.

I tilfeller med to daglige administrasjoner skal hunden veie minst 1,6 kg. I tilfeller med tre daglige administrasjoner skal hunden veie minst 2,5 kg.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og flasken etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 3 måneder.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr. 22-14675

HDPE-flaske lukket med hvitt barnesikkert lokk i polypropylen og LDPE-sprøyteadapter. En 1 ml graduert sprøyte i HDPE/polypropylen medfølger for hver flaske.

Pakningsstørrelser:

Flaske med 30 ml

Flaske med 60 ml

Flaske med 100 ml

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

25.07.2024

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse :

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Nederland

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Salfarm Scandinavia AS
Fridtjof Nansens Plass 4,
0160 Oslo,
Norge
norge@salfarm.com
Tel.: +47 902 97 102

17. Ytterligere informasjon