

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

URIXINE 40,28 MG/ML SIROP POUR CHIENS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL contient :

Substance active :

Phénylpropanolamine 40,28 mg

(sous forme de chlorhydrate)

(équivalent à 50 mg de chlorhydrate de phénylpropanolamine)

Excipient :

Composition qualitative des excipients et autres constituants
--

Sorbitol liquide (non cristallisable)

Solution claire, incolore ou légèrement jaune.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement de l'incontinence urinaire associée à une défaillance du sphincter urétral chez la chienne. L'efficacité n'a été

démontrée que chez des chiennes ovariectomisées.

3.3 Contre-indications

Ne pas administrer chez les animaux traités avec des inhibiteurs non sélectifs de la monoamine oxydase.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'excipient.

3.4 Mises en garde particulières

L'utilisation du médicament vétérinaire n'est pas appropriée pour le traitement des causes comportementales de miction inappropriée.

Chez les chiennes âgées de moins d'un an, l'existence possible d'anomalies anatomiques contribuant à l'incontinence doit être envisagée avant le traitement.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

La phénylpropanolamine, étant un agent sympathomimétique, peut affecter le système cardiovasculaire, en particulier la pression artérielle et la fréquence cardiaque, et doit être utilisée avec prudence chez les animaux souffrant de maladies cardiovasculaires.

Le médicament doit être administré avec prudence chez les animaux souffrant d'insuffisance rénale ou hépatique sévère, de diabète sucré, d'hyperadrénocorticisme, de glaucome, d'hyperthyroïdie ou d'autres troubles métaboliques.

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

Le chlorhydrate de phénylpropanolamine est toxique lorsqu'il est ingéré à fortes doses. Les effets indésirables suivants peuvent survenir : des vertiges, des maux de tête, des nausées, de l'insomnie ou de l'agitation et une augmentation de la pression artérielle.

Des doses plus élevées peuvent être mortelles, en particulier chez les enfants.

Éviter l'ingestion orale, y compris le contact main-bouche.

Pour éviter toute ingestion accidentelle, le médicament vétérinaire doit être utilisé et conservé hors de la vue et de la portée des enfants. Toujours bien revisser le bouchon après utilisation pour assurer la sécurité enfant. Ne pas laisser une seringue remplie sans surveillance.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Se laver les mains après avoir manipulé le médicament vétérinaire.

Ce médicament vétérinaire peut provoquer une irritation de la peau et des yeux. Éviter le contact avec la peau et les yeux.

En cas de contact accidentel avec la peau, laver la zone contaminée avec du savon et de l'eau.

En cas de contact accidentel avec les yeux, les rincer abondamment à l'eau claire et consulter un médecin si l'irritation persiste.

Les personnes présentant une hypersensibilité (allergie) connue au chlorhydrate de phénylpropanolamine doivent éviter tout

contact avec le médicament vétérinaire. Porter des gants. Si des symptômes allergiques apparaissent, tels qu'une éruption cutanée, un gonflement du visage, des lèvres ou des yeux ou des difficultés respiratoires, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Chiens :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Selles molles ¹ , diarrhée liquide ¹ Vomissements, léthargie
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Diminution de l'appétit ¹ , collapsus Vertiges, ataxie Augmentation de la pression artérielle, accélération du rythme cardiaque, arythmie ¹ Hyperactivité (y compris agitation), agressivité Polyurie, polydipsie Réaction d'hypersensibilité Convulsions

¹ Le traitement pourra être poursuivi selon la sévérité des effets indésirables observés.

Les sympathomimétiques peuvent produire une grande variété d'effets, dont beaucoup imitent les réactions d'une stimulation excessive du système nerveux sympathique qui peut induire une protéinurie.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

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

Gestation et lactation :

Ne pas utiliser durant la gestation ou lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Il convient d'être prudent lors de l'administration du médicament vétérinaire avec d'autres médicaments sympathomimétiques, anticholinergiques, antidépresseurs tricycliques ou inhibiteurs spécifiques de la monoamine oxydase de type B.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

La dose recommandée est de 1 mg de phénylpropanolamine/kg de poids corporel, 3 fois par jour, avec de la nourriture (équivalent à 0,1 mL de médicament vétérinaire pour 5 kg de poids corporel, 3 fois par jour).

L'absorption du médicament vétérinaire est accrue lorsqu'il est administré à jeun.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Chez les chiens en bonne santé, aucun effet secondaire n'a été observé avec une administration de jusqu'à 5 fois la dose recommandée. Cependant, un surdosage en phénylpropanolamine peut entraîner des symptômes de stimulation excessive du système nerveux sympathique. Le traitement doit être symptomatique. Les bloqueurs alpha-adrénergiques peuvent être appropriés en cas de surdosage sévère. Cependant, aucune recommandation spécifique sur les médicaments ou les dosages ne peut être donnée.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QG04BX91.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le chlorhydrate de phénylpropanolamine est un agent sympathomimétique qui agit par stimulation directe du muscle lisse du sphincter urétral interne. C'est un analogue des amines sympathomimétiques endogènes.

Le chlorhydrate de phénylpropanolamine a une faible activité sympathomimétique et produit un large éventail d'effets pharmacologiques. Il semble agir directement sur le muscle lisse des voies urinaires inférieures. On pense que le muscle lisse est en grande partie responsable du maintien du tonus à l'état de repos.

L'effet clinique de la phénylpropanolamine dans l'incontinence urinaire repose sur sa stimulation des récepteurs α -adrénergiques. Cela entraîne une augmentation et une stabilisation de la pression de fermeture de l'urètre, qui est principalement innervé par des nerfs adrénérgiques.

La phénylpropanolamine est un mélange racémique d'énantiomères D et L.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Chez le chien, la demi-vie moyenne de la phénylpropanolamine est d'environ 3 heures, les concentrations plasmatiques maximales étant atteintes après environ 1 heure.

Aucune accumulation de phénylpropanolamine n'a été observée après l'administration d'une dose de 1 mg/kg, 3 fois par jour, pendant 15 jours.

Lorsque le médicament vétérinaire est administré à un chien à jeun, la biodisponibilité augmente de manière significative.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 3 mois.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en polyéthylène haute densité, avec adaptateur de seringue de dosage en polyéthylène basse densité et bouchon avec sécurité enfants en polypropylène / polyéthylène expansé. L'emballage contient une seringue de dosage de 1,5 mL en polyéthylène basse densité / polystyrène avec des subdivisions de 0,1 mL.

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

LABORATORIOS KARIZOO S.A.
CARRER MAS DEN PUJADES 11-12 POLIGONO INDUSTRIALE LA BORDA
BARCELONA
08140 CALDES DE MONTBUI
ESPAGNE

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/5100093 2/2024

Boîte de 1 flacon de 50 mL et une seringue doseuse
Boîte de 1 flacon de 100 mL et une seringue doseuse

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

30/05/2024

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

30/05/2024

10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).