

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton -flacon de 50 mL
Boîte en carton -flacon de 100 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Urixine 40.28 mg/ml syrup

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un ml contient:

Substance active:

Phénylpropanolamine40.28 mg
(sous forme de chlorhydrate)
(équivalent à 50 mg de chlorhydrate de Phénylpropanolamine).

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

50 ml
100 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens

5. INDICATIONS

6. VOIE D'ADMINISTRATION

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉ

Exp. {mm/yyyy}
Après ouverture, à utiliser dans les 3 mois.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

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

FR/V/5100093 2/2024

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

ÉTIQUETTE de 100 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Urixine 40.28 mg/ml sirop

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un ml contient:

Substance active:

Phénylpropanolamine40.28 mg
(sous forme de chlorhydrate)
(équivalent à 50 mg de chlorhydrate de Phénylpropanolamine).

3. ESPÈCES CIBLES

Chiens

4. VOIE D'ADMINISTRATION

Voie orale.

5. TEMPS D'ATTENTE

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/yyyy}
Après ouverture, à utiliser dans les 3 mois.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

ÉTIQUETTE de 50 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Urixine

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un ml contient:

Substance active:

Phénylpropanolamine40.28 mg
(sous forme de chlorhydrate)
(équivalent à 50 mg de chlorhydrate de Phénylpropanolamine).

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/yyyy}
Après ouverture, à utiliser dans les 3 mois.

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Urixine 40,28 mg/ml sirop pour chiens

2. Composition

Un ml contient

Substance active :

Phénylpropanolamine.....40,28 mg
(sous forme de chlorhydrate)
(équivalent à 50 mg de chlorhydrate de phénylpropanolamine).

3. Espèces cibles

Chiens.

4. Indications d'utilisation

Traitement de l'incontinence urinaire associée à une défillance du sphincter urétral chez la chienne. L'efficacité n'a été démontrée que chez des chiennes ovariohystérectomisées.

5. 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.

6. Mise en garde particulières

Mise 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.

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 pour la protection de l'environnement :

Sans objet.

Gestation et lactation :

Ne pas utiliser durant la gestation ou lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interaction :

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.

Surdosage:

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.

Incompatibilités majeures

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

7. 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 : Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV) <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr>.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale.

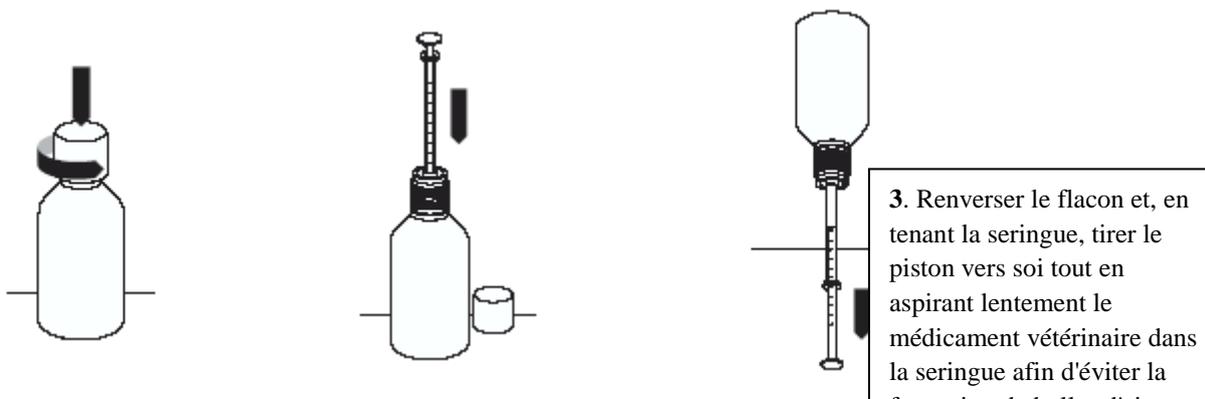
La dose recommandée est de 1 mg de phénylpropanolamine/kg de poids corporel, 3 fois par jour, avec de la nourriture (équivalent à 0,1 ml de médicament vétérinaire pour 5 kg de poids corporel, 3 fois par jour).

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.

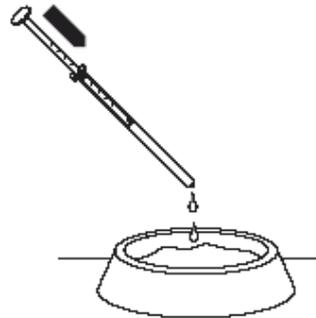
9. Indications nécessaires à une administration correcte

INSTRUCTIONS FOR USE



1. Retirez le bouchon de sécurité enfant en appuyant fermement dessus et en le tournant vers la gauche.

2. Prenez la seringue avec le piston complètement abaissé et insérez l'embout dans l'ouverture du bouchon. Poussez fermement vers le bas.



4. Redressez le flacon et saisissez la partie inférieure de la seringue, près du goulot du flacon. Retirez la seringue du flacon par un mouvement de rotation prudent.

5. Tenez la seringue au-dessus de la nourriture du chien et poussez le piston vers le bas pour vous assurer que la dose complète de médicament vétérinaire est utilisée.

6. Remettez le bouchon sur le flacon et tournez dans le sens des aiguilles d'une montre pour le fermer. Conservez le flacon dans un endroit sûr, à température ambiante, hors de portée des enfants.

7. Avant de placer la seringue dans un endroit propre, séchez l'embout à l'aide d'un chiffon ou d'un papier propre. Lavez la seringue en retirant le piston et en rinçant les deux éléments à l'eau chaude ;

8. Séchez-le soigneusement, en veillant à ce que l'intérieur de la seringue soit sec avant de réinsérer le piston.

10. temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte ou l'étiquette du flacon, après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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

12. Précautions particulières d'élimination

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.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

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.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Laboratorios Karizoo, S.A.
Pol. Ind. La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 Caldes de Montbui (Barcelone)
Espagne
+34938654148

Fabricant responsable de libération des lots:

FATRO S.p.A.
Via Emilia 285

40064 Ozzano dell'Emilia
(Bologne) Italie

Responsable de la mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Axience SAS
Tour Essor - 14, rue Scandicci
F-93500 Pantin
Tél. +33 01 41 83 23 10
pharmacovigilance@axienc.fr

Pour toute information sur le médicament vétérinaire, contacter le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

17. Autres informations

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.

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.