

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

UripheX Vet 50 mg/ml oraaliliuos koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Fenyylipropanoliamiini 40,28 mg
(vastaa 50 mg fenyylipropanoliamiinihydrokloridia)

Apuaine:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Sorbitoli, nestemäinen (kiteytymätön)

Väritön tai hieman kellanruskea viskoosinen oraaliliuos.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira (narttu).

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Nartun virtsaputken sulkijalihaksen vajaatoiminnasta aiheutuvan virtsanpidätyskyvyttömyyden hoito. Teho on osoitettu ainoastaan nartuilla, joilta on kohtu ja munasarjat poistettu.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää ei-selektiivisillä monoamiinioksidaasin estäjillä hoidetuille eläimille.
Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineelle.

3.4 Erityisvaroitukset

Alle 1 vuoden ikäisillä nartuilla anatomisten vikojen mahdollisuus virtsanpidätyskyvyttömyyden syynä tulee selvittää ennen hoidon aloittamista.
Ei saa käyttää käytöshäiriöistä johtuvien virtsaamisongelmien hoitoon.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Fenyylipropanoliamiini sympatomimeettisenä aineena voi vaikuttaa sydän- ja

verenkiertojärjestelmään, erityisesti verenpaineeseen ja sydämen lyöntinopeuteen. Sen vuoksi sitä tulee käyttää harkiten eläimillä, joilla on sydän- ja verenkiertoelinten sairaus.

Rytmihäiriöiden riskin vuoksi valmiste tulee antaa varoen kilpirauhasen liikatoimintaa sairastaville koirille.

Varovaisuutta on noudatettava hoidettaessa eläimiä, joilla on vaikea munuaisten tai maksan toimintahäiriö, diabetes mellitus, lisämunuaisen liikatoiminta, glaukooma tai muu aineenvaihdunnallinen häiriö.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Fenyylipropanoliamiinihydrokloridi on myrkyllistä, jos sitä niellään yliannosta vastaava määrä. Haittavaikutuksena voi esiintyä sekavuutta, päänsärkyä, pahoinvointia, unettomuutta tai levottomuutta ja verenpaineen nousua. Suuri yliannos voi olla tappava erityisesti lapsille. Vältä suun kautta tapahtuvaa nauttimista mm. välttämällä suun koskettamista kädellä.

Vahingossa tapahtuvan nauttimisen estämiseksi valmiste tulee pitää poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta. Kierrä korkki aina tiukasti paikoilleen käytön jälkeen, jotta turvakorkin mekanismi toimii oikein. Älä jätä täytettyä ruiskua ilman valvontaa.

Jos lääkettä on nieltä vahingossa, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälllys.

Pese kädet eläinlääkkeen käytön jälkeen.

Tämä eläinlääke saattaa aiheuttaa silmien ärsytystä. Vältä kosketusta silmien kanssa. Jos ainetta joutuu silmiin, huuhto silmät puhtaalla vedellä ja ota yhteyttä lääkäriin, jos ärsytys jatkuu.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) fenyylipropanoliamiinihydrokloridille, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa. Käytä käsineitä. Jos ilmenee allergisia oireita, kuten ihottumaa, kasvojen, huulten tai silmien turvotusta tai hengitysvaikeuksia, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälllys.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Koira

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Yliherkkyys
Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):	Levottomuus Rytmihäiriö*, korkea verenpaine**, tiheämpi sydämen lyöntinopeus** Ripuli*, löysät ulosteet* Huimaus Kollapsi*, ruokahalun heikkeneminen*

*Kliinisissä tutkimuksissa hoitoa jatkettiin havaitun haittavaikutuksen vaikeusasteesta riippuen.

**Sydämen lyöntinopeuteen ja verenpaineeseen kohdistuvat vaikutukset aiheutuvat sympaattisen hermoston liiallisesta ärsytyksestä.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteen kohdassa 16.

3.7 Käyttö tiineyden tai laktation aikana

Ei saa käyttää tiineille tai imettäville nartuille.

Tietoja ei ole saatavilla fenyylipropanoliamiinihydrokloridin vaikutuksesta narttujen lisääntymistoimintoihin.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Varovaisuutta on noudatettava annettaessa tätä eläinlääkettä muiden sympatomimeettisten lääkkeiden, antikolinergisten lääkkeiden, trisyklisten masennuslääkkeiden tai spesifisten tyypin B monoamiinioksidaasin estäjien kanssa.

Rytmihäiriöiden riski voi kohota samanaikaisessa käytössä joidenkin anesteettien (syklopropani, halotaani), tiobarbituraattien ja digoksiinin johdannaisten kanssa.

3.9 Antoreitit ja annostus

Suun kautta annetaan kolmen tai neljän viikon ajan 3 mg fenyylipropanoliamiinihydrokloridia elopainokiloa kohden päivässä jaettuna kahteen tai kolmeen annokseen.

Hoito voidaan aloittaa uudelleen, kun oireet palaavat.

Annostaulukko ja esimerkit:

elopainokil oa	yksittäinen annos (ml)		elopainokil oa	yksittäinen annos (ml)	
	kahdesti päivässä	kolmesti päivässä		kahdesti päivässä	kolmesti päivässä
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

Oikean annoksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

Jos lääke annetaan kahdesti päivässä, koiran tulee painaa vähintään 1,6 kg. Jos lääke annetaan kolmesti päivässä, koiran tulee painaa vähintään 2,5 kg.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Terveillä koirilla ei ole todettu haittavaikutuksia 5 kertaa ohjeannosta suuremmalla annoksella. Yliannostus voi kuitenkin aiheuttaa liiallisesta sympaattisen hermoston ärsytyksestä johtuvia oireita.

Hoito on oireenmukaista. Adrenergisten alfa-reseptorien estäjät voivat sopia vaikean yliannostuksen hoitoon.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QG04BX91

4.2 Farmakodynamiikka

Fenyylipropanoliamiini on D- ja L-enantiomeerien raseeminen seos.

Fenyylipropanoliamiinihydrokloridi on sympatomimeettinen aine. Se vaikuttaa stimuloimalla suoraan virtsaputken sulkijalihaksen sileää lihaskudosta. Se on endogeenisten sympatomimeettisten amiinien analogi.

Fenyylipropanoliamiinihydrokloridilla on heikko sympatomimeettinen aktiivisuus, ja sillä on monia erilaisia farmakologisia vaikutuksia. Sen vaikutus näyttää perustuvan alempien virtsateiden sileän lihaskudoksen suoraan stimulointiin. Sileän lihaskudoksen uskotaan ylläpitävän lihasjännitystä lepotilassa.

Fenyylipropanoliamiinin kliininen vaikutus virtsanpidätyskyvyttömyyteen perustuu sen adrenergisia alfa-reseptoreja stimuloivaan vaikutukseen. Tämä lisää ja stabiloi sulkupainetta virtsaputkessa, jossa on pääasiassa adrenergisia hermoja.

4.3 Farmakokinetiikka

Koiralla fenyylipropanoliamiinin keskimääräinen puoliintumisaika on noin 3 tuntia.

Enimmäispitoisuus plasmassa saavutetaan noin 1 tunnin kuluttua. Fenyylipropanoliamiinin kumuloitumista ei ole todettu annoksella 1 mg/kg kolme kertaa päivässä yli 15 päivän ajan. Kun valmistetta annetaan paastonneelle koiralle, sen biologinen hyötyosuus paranee merkittävästi.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 3 kuukautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

HDPE-muovipullo, jossa on valkoinen polypropeenista valmistettu lapsiturvallinen korkki ja LDPE-muovista valmistettu ruiskun adapteri.

Pakkaus sisältää myös yhden 1 ml:n HDPE-/polypropeeniruiskun, jossa on mitta-asteikko.

Pakkauskoot:

30 ml:n pullo

60 ml:n pullo

100 ml:n pullo

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Alfasan Nederland B.V.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

40764

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

24.08.2023

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

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 arytmi är förhöjd.

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

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
Obestämd 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 gångar dagligen	tre gånger dagligen		två gångar 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:

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

40764

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

24.08.2023

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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