

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Urixine 40 mg/ml sirop pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient

Substance active :

Phénylpropanolamine.....40,28 mg
(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 l'incompétence du sphincter urétral chez la chienne.
L'efficacité n'a été démontrée que chez des chiennes ovariohystérectomisées.

3.3 Contre-indications

Ne pas administrer aux patients traités par 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 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, la possibilité de troubles 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, un médicament 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.

Il convient d'être prudent dans le traitement des animaux présentant une insuffisance rénale ou hépatique sévère, un diabète sucré, un hyperadrénocorticisme, un glaucome, une 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 peuvent inclure 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 fatales, 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 refermer le capuchon après utilisation pour s'assurer que la fermeture de sécurité enfant fonctionne correctement. Ne pas laisser une seringue remplie sans surveillance.

En cas d'ingestion accidentelle, consultez immédiatement 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 de l'eau et du savon.

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, vous devez immédiatement consulter un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières pour la protection de l'environnement :

Sans objet.

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 rapports 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 chez la chienne gestante ou allaitante.

3.8 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.

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.

Pour garantir un dosage correct, 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 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 des 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 adrénnergiques.

La phénylpropanolamine est un mélange racémique d'énanthiomères 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.

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 qu'il est 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 de conservation particulières.

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.

Taille de l'emballage :

Boîte contenant un flacon de 50 ml et une seringue de dosage

Boîte contenant un flacon de 100 ml et une seringue de dosage

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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

Utiliser des systèmes 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.

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

BE-V663661

8. DATE DE LA PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 17/12/2024

9. DATE DE LA DERNIÈRE RÉVISION DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

17/11/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

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