

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

UripheX, 50 mg/ml suukaudne lahus koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Fenüülpropanoolamiin 40,28 mg
(vastab 50 mg fenüülpropanoolamiinvesinikkloriidile)

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Sorbitool, vedel (mittekristalluv)

Värvitu kuni kollakaspruun viskoosne suukaudne lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koer (emane).

3.2 Näidustused loomaliigiti

Kusiti sulgurlihase puudulikkusega seotud kusepidamatuse ravi emastel koertel.
Ravimi efektiivsus on näidatud ainult emastel koertel, kellele on tehtud ovariohüsterektoomia.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada loomadel, keda on ravitud mitteselektiivsete monoamiini oksüdaasi inhibiitoritega.
Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

3.4 Erihoiatused

Alla ühe aasta vanustel emastel koertel tuleks enne ravi alustamist kaaluda kusepidamatuse võimaliku põhjusena anatoomilisi hälbeid.
Ravimi kasutamine ei ole sobiv käitumuslikest põhjustest tingitud urineerimishäirete raviks.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Kuna fenüülpropanoolamiin on sümpatomimeetikum, võib see mõjutada kardiovaskulaarsüsteemi, eriti vererõhku ja südame löögisagedust, mistõttu tuleb seda kasutada ettevaatlikult kardiovaskulaarsete

haigustega loomadel.

Hüpertüreosiga koertele tuleb manustada ettevaatlikult, kuna rütmihäirete tekkimise risk on suurenenud. Ettevaatlik tuleb olla raske neeru- või maksapuudulikkuse, suhkurtõve, hüperadrenokortitsismi, glaukoomi või muude ainevahetushäiretega loomade ravimisel.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Fenüülpropanoolamiinvesinikkloriid on suuremates annustes manustatuna mürgine. Kõrvaltoimete hulka võivad kuuluda pearinglus, peavalu, iiveldus, unetus või rahutus ja vererõhu tõus. Suuremad annused võivad lõppeda surmaga, eriti laste puhul. Vältida allaneelamist, sealhulgas kätelt suhu sattumist.

Juhusliku allaneelamise vältimiseks tuleb veterinaarravimit kasutada ja hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas. Alati tuleb pärast kasutamist sulgeda tihedalt kork, et tagada lastekindla korgi korrektne toimimine. Mitte jätta täidetud süstalt järelevalveta.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata talle pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Pärast veterinaarravimi kasutamist pesta käed.

See veterinaarravim võib põhjustada silmade ärritust. Vältida silma sattumist. Juhuslikul silma sattumisel loputada silmi põhjalikult puhta veega ja ärrituse püsimisel konsulteerida arstiga.

Inimesed, kellel on teadaolev ülitundlikkus (allergia) fenüülpropanoolamiinvesinikkloriidi suhtes, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima. Kanda kindaid. Kui tekivad allergia sümptomid, nagu nahalööve, näo, huulte või silmalaugude turse või hingamisraskused, pöörduge viivitamatult arsti poole ja näidake arstile pakendi infolehte või etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6. Kõrvaltoimed

Koerad:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Ülitundlikkus
Määratlemata sagedusega (pole võimalik saadaoleva teabe põhjal hinnata)	Rahutus Rütmihäired*, kõrge vererõhk**, suurenenud südame löögisagedus** Kõhulahtisus*, püdel väljaheide* Pearinglus Kollaps*, söögiisu kadumine*

*Kliinilistes uuringutes jätkati ravi sõltuvalt täheldatud soovimatu toime raskusastmest.

**Mõju südame löögisagedusele ja vererõhule tuleneb sümpaatilise närvisüsteemi ülemäärasest stimuleerimisest.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimite ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel loomadel.

Puuduvad andmed fenüülpropanoolamiinvesinikkloriidi toime kohta emaste reproduktiivfunktsioonidele.

3.8. Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Selle veterinaarravimi manustamisel koos teiste sümpatomimeetiliste ravimite, antikolinergiliste ravimite, tritsükliliste antidepressantide või spetsiifilise B-tüüpi monoamiini oksüdaasiga tuleb olla ettevaatlik.

Kombinatsioonis mõnede anesteetikumide (tsüklopropan, halotaan), tiobarbituraatide ja digitaalise derivaatidega võib arütmiate oht suureneda.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Suukaudne manustamine 3 mg fenüülpropanolamiinvesinikkloriidi 1 kg kehamassi kohta ööpäevas, mis on jaotatud 2 või 3 manustamiskorra peale 3 kuni 4 nädala jooksul.

Kui sümptomid taastuvad, võib ravi uuesti alustada.

Annustamistabel koos näidetega:

Kehamass (kg)	Üksikannus (ml)		Kehamass (kg)	Üksikannus (ml)	
	Kaks korda ööpäevas	Kolm korda ööpäevas		Kaks korda ööpäevas	Kolm korda ööpäevas
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

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass.

Juhul, kui igapäevaselt manustatakse ravimit kahel korral, peab koer kaaluma vähemalt 1,6 kg. Juhul, kui igapäevaselt manustatakse ravimit kolmel korral, peab koer kaaluma vähemalt 2,5 kg.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Tervetel koertel ei täheldatud kõrvaltoimeid kuni 5-kordse soovitatava annuse manustamisel.

Üleannustamine võib põhjustada sümptomeid, mis on tingitud sümpaatilise närvisüsteemi liigsest stimulatsioonist.

Ravi peab olema sümptomaatiline. Alfablokaatorid võivad olla tõhusad tõsise üleannustamise korral.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QG04BX91

4.2 Farmakodünaamika

Fenüülpropanoolamiin on D- ja L-enantiomeeride raseemiline segu.

Fenüülpropanoolamiinvesinikkloriid on sümpatomimeetikum, mis toimib sisemise uretraalsfinkteri silelihase otsese stimulatsiooni teel. See on endogeensete sümpatomimeetiliste amiinide analoog.

Fenüülpropanoolamiinvesinikkloriidil on nõrk sümpatomimeetiline toime ja see avaldab mitmesuguseid farmakoloogilisi toimeid. Tundub, et see mõjub otseselt alumiste kuseteede silelihasele. Arvatakse, et silelihas vastutab suuresti toonuse säilitamise eest puhkeolekus.

Fenüülpropanoolamiini kliiniline toime uriinipidamatuse korral põhineb selle stimuleerival toimel α -adrenergilistele retseptoritele. See põhjustab sulgemisrõhu suurenemist ja stabiliseerumist kusitis, mida innerveerivad peamiselt adrenergilised närvid.

4.3 Farmakokineetika

Koeral on fenüülpropanoolamiini keskmine poolväärtusaeg ligikaudu 3 tundi, kusjuures maksimaalne plasmakontsentratsioon saabub ligikaudu 1 tunni möödudes. Fenüülpropanoolamiini akumulereerumist ei täheldatud pärast annuse 1 mg 1 kg kehamassi kohta manustamist 3 korda ööpäevas 15 päeva jooksul. Kui veterinaarravimit manustatakse paastunud koerale, suureneb biosaadavus märkimisväärselt.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 3 kuud.

5.3 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

HDPE pudel, mis on suletud valge polüpropüleenist lastekindla korgiga ja LDPE süstlaadapteriga.

Iga pudeliga on kaasas 1 ml HDPE/polüpropüleenist gradueeritud süstal.

Pakendite suurused:

Pudel 30 ml.

Pudel 60 ml.

Pudel 100 ml.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid riiklikke kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Alfasan Nederland B.V.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1123523

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 04.09.2023

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

September 2023

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).