

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Urixine 40 mg/ml sirop pour chiens

2. Composition

Chaque ml contient

Substance active :

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

3. Espèces cibles

Chiens.

4. Indications d' utilisation

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 ovariectomisées.

5. 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.

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, la possibilité de troubles anatomiques contribuant à l'incontinence doit être envisagée avant le traitement.

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.

Gestation et lactation :

Ne pas utiliser chez la chienne gestante ou allaitante.

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 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 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 : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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.

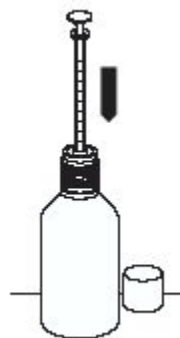
Pour garantir un dosage correct, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

INSTRUCTIONS FOR USE



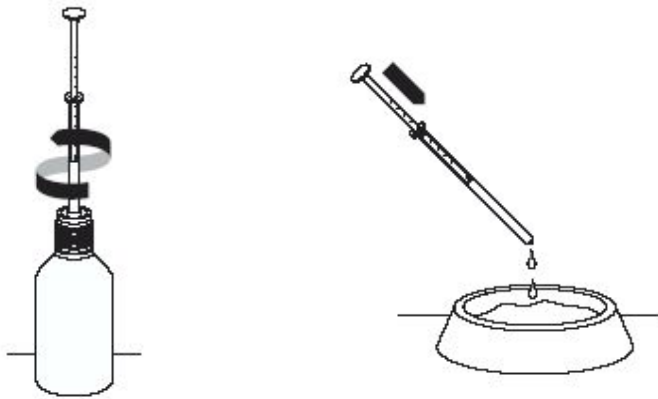
1. Retirez le bouchon de sécurité enfant en appuyant fermement dessus et en le tournant vers la gauche.



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



3. Renverser le flacon et, en tenant la seringue, tirer le piston vers soi tout en aspirant lentement le médicament vétérinaire dans la seringue afin d'éviter la formation de bulles d'air. S'arrêter sur le repère du piston correspondant au volume de médicament vétérinaire requis.



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. Remettre le bouchon sur le flacon et le tourner 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. Laver 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 de conservation particulières.

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 des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

BE-V663661

Tailles de conditionnement:

Boîte contenant un flacon de 50 ml et une seringue doseuse

Boîte contenant un 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 et fabricant responsable de libération des lots:

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

Représentants locaux :

Fendigo sa/nv
Avenue Herrmann Debrouxlaan 17
BE 1160 Brussel
Tel: +32 2 734 48 21
E-mail: mail@fendigo.com

Coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Tel: + 32 474 97 09 88
E-mail: PHV@fendigo.com

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 adrénergiques.

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.