

[Version 9, 11/2022]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

UripheX 50 mg/ml, Lösung zum Eingeben für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Phenylpropanolamin 40,28 mg
(entsprechend 50 mg Phenylpropanolaminhydrochlorid)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Sorbitol-Lösung 70% (nicht kristallisierend)

Eine farblose bis gelb-bräunliche visköse Lösung zum Eingeben.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund (Hündin).

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung der Harninkontinenz infolge einer Schließmuskelschwäche der Harnröhre bei der Hündin. Die Wirksamkeit ist nur bei ovariohysterektomierten Hündinnen geprüft worden.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren, die mit nicht-selektiven Monoaminoxidase-Hemmstoffen behandelt werden.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Bei Hündinnen unter einem Jahr sollte vor der Behandlung die Möglichkeit von anatomischen Missbildungen als Ursache für die Harninkontinenz in Betracht gezogen werden.

Das Tierarzneimittel ist für die Behandlung von unerwünschtem Harnabsatz aufgrund von Verhaltensstörungen ungeeignet.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Phenylpropanolamin, ein Sympathomimetikum, kann das Herz-Kreislauf-System, insbesondere den Blutdruck und die Herzfrequenz, beeinflussen und sollte daher bei Tieren mit Herz-Kreislauf-Erkrankungen mit Vorsicht angewendet werden.

Die Anwendung bei Hunden mit Hyperthyreose sollte mit Vorsicht erfolgen, da das Risiko von Herzrhythmusstörungen erhöht ist.

Vorsicht ist bei der Behandlung von Tieren mit schwerer Nieren- oder Leberinsuffizienz, Diabetes mellitus, Hyperadrenokortizismus, Glaukom oder anderen Stoffwechselstörungen geboten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Phenylpropanolaminhydrochlorid ist bei Einnahme höherer Dosen toxisch. Zu den Nebenwirkungen können Schwindel, Kopfschmerzen, Übelkeit, Schlaflosigkeit oder Unruhe und erhöhter Blutdruck gehören. Höhere Dosen können tödlich sein, insbesondere bei Kindern. Vermeiden Sie eine orale Einnahme, einschließlich Hand-zu-Mund-Kontakt.

Um eine versehentliche Einnahme zu vermeiden, sollte das Tierarzneimittel außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern verwendet und aufbewahrt werden. Verschließen Sie die Kappe nach Gebrauch immer fest, um sicherzustellen, dass der kindersichere Verschluss ordnungsgemäß funktioniert. Lassen Sie die befüllte Spritze nicht unbeaufsichtigt. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach der Anwendung des Tierarzneimittels Hände waschen.

Dieses Tierarzneimittel kann Augenreizungen verursachen. Vermeiden Sie Augenkontakt. Bei versehentlichem Augenkontakt das Auge gründlich mit klarem Wasser ausspülen und bei anhaltender Reizung einen Arzt aufsuchen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Phenylpropanolaminhydrochlorid sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Tragen Sie Handschuhe. Beim Auftreten allergischer Reaktionen wie Hautausschlag, Schwellungen von Gesicht, Lippen oder Augen oder Atembeschwerden, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund

Sehr selten (< 1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Überempfindlichkeit
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Unruhe Arrhythmie*, hoher Blutdruck**, erhöhte Herzfrequenz** Durchfall*, weicher Stuhl* Schwindel Kollaps*, Appetitlosigkeit*

*In klinischen Studien wurde die Behandlung je nach Schwere der beobachteten Nebenwirkung fortgesetzt.

**Auswirkungen auf Herzfrequenz und Blutdruck sind das Ergebnis einer übermäßigen Stimulation des sympathischen Nervensystems.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht bei Hündinnen während der Trächtigkeit oder Laktation anwenden.
Es liegen keine Daten zur Wirkung von Phenylpropanolaminhydrochlorid auf die Fortpflanzungsfähigkeit von Hündinnen vor.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Vorsicht ist bei gleichzeitiger Behandlung mit anderen Sympathomimetika, Anticholinergika, trizyklischen Antidepressiva oder selektiven Typ-B-Monoaminoxidase-Hemmern geboten. In Kombination mit einigen Anästhetika (Cyclopropan, Halothan), Thiobarbituraten und Digitalis-Derivaten ist das Risiko für Herzrhythmusstörungen erhöht.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben von 3 mg Phenylpropanolaminhydrochlorid pro kg Körpergewicht pro Tag, aufgeteilt auf 2 oder 3 Verabreichungen über 3 bis 4 Wochen.

Wenn die Symptome zurückkehren, kann die Behandlung wieder aufgenommen werden.

Dosierungstabelle mit Beispielen:

kg Körpergewicht	Einzeldosis (ml)		kg Körpergewicht	Einzeldosis (ml)	
	zweimal täglich	dreimal täglich		zweimal täglich	dreimal täglich
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

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

Bei zwei täglichen Verabreichungen sollte der Hund mindestens 1,6 kg wiegen.
Bei drei täglichen Verabreichungen sollte der Hund mindestens 2,5 kg wiegen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bis zum Fünffachen der empfohlenen Dosis wurden bei gesunden Hunden keine Nebenwirkungen beobachtet.

Eine Überdosierung kann jedoch Symptome einer übermäßigen Stimulation des sympathischen Nervensystems hervorrufen.

Die Behandlung sollte symptomatisch erfolgen. Alpha-Adrenorezeptoren-Blocker können im Falle einer schwerwiegenden Überdosierung geeignet sein.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QG04BX91

4.2 Pharmakodynamik

Phenylpropanolamin ist ein Racemat von D- und L-Enantiomeren.

Phenylpropanolaminhydrochlorid ist ein Sympathomimetikum, das durch direkte Stimulation der glatten Muskulatur des inneren Harnröhrenschließmuskels wirkt. Es ist mit den sympathomimetisch wirksamen endogenen Aminen verwandt.

Phenylpropanolaminhydrochlorid hat eine schwache sympathomimetische Aktivität und weist eine Vielzahl pharmakologischer Wirkungen auf. Es wirkt direkt auf die glatte Muskulatur der unteren Harnwege. Es wird angenommen, dass die glatte Muskulatur weitgehend für die Aufrechterhaltung des Tonus im Ruhezustand verantwortlich ist.

Die klinische Wirkung von Phenylpropanolamin bei Harninkontinenz basiert auf einer Stimulation der Alpha-Adreno-Rezeptoren. Dies verursacht eine Verbesserung und eine Stabilisierung der Verschlussfunktion der Harnröhre, die hauptsächlich von adrenergen Nerven versorgt wird.

4.3 Pharmakokinetik

Beim Hund beträgt die mittlere Halbwertszeit von Phenylpropanolamin ungefähr 3 Stunden, wobei die maximale Plasmakonzentration nach etwa 1 Stunde erreicht wird. Nach einer Dosierung von 1 mg/kg Körpergewicht, verabreicht dreimal täglich über 15 Tage, wurde keine Akkumulation von Phenylpropanolamin beobachtet.

Wenn das Tierarzneimittel einem nüchternen Hund verabreicht wird, erhöht sich die Bioverfügbarkeit signifikant.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

HDPE-Flasche, verschlossen mit weißem kindersicherem Verschluss aus Polypropylen und LDPE-Spritzenadapter.

Eine 1-ml-HDPE/Polypropylen-Dosierspritze ist im Lieferumfang jeder Flasche enthalten.

Packungsgrößen:

Flasche mit 30 ml

Flasche mit 60 ml

Flasche mit 100 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Alfasan Nederland B.V.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung:

**9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG
DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

03/2023

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
Rezept- und apothekenpflichtig.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).