

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Uriphex 50 mg/ml, Lösung zum Eingeben für Hunde

2. 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. Zieltierart(en)

Hund (Hündin).

4. Anwendungsgebiet(e)

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

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren, die mit nicht-selektiven Monoaminoxidase-Hemmstoffen behandelt werden. Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

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.

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.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht bei Hündinnen während der Trächtigkeit oder Laktation anwenden.

Es liegen keine Daten zur Wirkung von Phenylpropanolaminhydrochlorid auf die Fortpflanzungsfähigkeit von Hündinnen vor.

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.

Überdosierung:

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.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Nicht zutreffend.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. 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. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

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.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

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.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz. Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V662057

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

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Niederlande
Tel.: +31 348 41 69 45