

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Uripheх 50 mg/ml, перорален разтвор за кучета

2. Състав

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Phenylpropanolamine 40,28 mg
(еквивалентно на 50 mg phenylpropanolamine hydrochloride)

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Сорбитол, течен (некрystalизиращ)

Безцветен до жълто-кафеникав вискозен перорален разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета (женски кучета).

4. Показания за употреба

Лечение на уринарна инконтиненция, свързана с некомпетентност на уретралния сфинктер при женски кучета. Ефикасността е доказана само при кучки с овариохистеректомия.

5. Противопоказания

Да не се използва при животни, лекувани с неселективни инхибитори на моноаминооксидазата. Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някои от помощните вещества.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

При женски кучета на възраст под 1 година трябва да се вземе предвид възможността за анатомични състояния, допринасящи за инконтиненцията, преди да се премине към лечение. Употребата на продукта не е подходяща за лечение на поведенчески причини за неуместно уриниране.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Тъй като фенилпропаноламинът е симпатикомиметично вещество, което може да повлияе на сърдечно-съдовата система, особено на кръвното налягане и сърдечната честота, и следователно трябва да се използва с повишено внимание при животни със сърдечно-съдови заболявания.

Прилагането на кучета с хипертиреозидизъм трябва да се извършва много внимателно, тъй като рискът от аритмии е повишен.

Трябва да се внимава при лечение на животни с тежка бъбречна или чернодробна недостатъчност, захарен диабет, хиперадренокортицизъм, глаукома или други метаболитни

нарушения.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Фенилпропаноламин хидрохлоридът е токсичен при поглъщане в по-високи дози. Неблагоприятните реакции могат да включват замаяност, главоболие, гадене, безсъние или безпокойство и повишено кръвно налягане.

По-високите дози могат да бъдат фатални, особено при деца. Избягвайте поглъщане, включително контакт с устните.

За да се избегне случайно поглъщане, ветеринарният лекарствен продукт трябва да се използва и съхранява далеч от погледа и на недостъпно за деца място. Винаги затваряйте плътно капачката след употреба, за да сте сигурни, че запушалката, защитена срещу отваряне от деца, е изправна. Не оставяйте напълнена спринцовка без надзор.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Измийте ръцете след работа с ветеринарния лекарствен продукт.

Този ветеринарен лекарствен продукт може да причини дразнене на очите. Избягвайте контакт с очите. При случаен контакт с очите, изплакнете окото обилно с чиста вода и се консултирайте с лекар, ако дразненето продължава.

Хора с установена свръхчувствителност (алергия) към фенилпропаноламин хидрохлорид трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт. Носете ръкавици. Ако се появят алергични симптоми, като кожен обрив, оток на лицето, устните или очите, или затруднено дишане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Бременност и лактация:

Не се прилага при бременни или лактиращи кучета.

Няма данни за ефекта на фенилпропаноламин хидрохлорид върху репродуктивните функции на женските животни.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Трябва да се внимава, когато този ветеринарен лекарствен продукт се прилага с други симпатикомиметични продукти, антихолинергични продукти, трициклични антидепресанти или специфична тип В моноаминооксидаза.

В комбинация с някои анестетици (циклопропан, халотан), тиобарбитурати и дигиталисови производни може да се повиши рискът от аритмии.

Предозиране:

При здрави кучета не са наблюдавани неблагоприятни реакции при прилагане до 5 пъти препоръчителната доза. Предозирането обаче може да предизвика симптоми на прекомерно стимулиране на симпатиковата нервна система. Лечението трябва да бъде симптоматично. Алфа-блокери могат да бъдат ефективни в случай на тежко предозиране.

Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба:

Не е приложимо.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

7. Неблагоприятни реакции

Кучета

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиращи животни, включително изолирани)	Свръхчувствителност
---	---------------------

съобщения):	
Неопределена честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):	Непокойство Аритмия*, високо кръвно налягане**, повишена сърдечна честота** Диария*, редки изпражнения* Замаяност Колапс*, загуба на апетит*

*В клиничните проучвания лечението е било продължено в зависимост от тежестта на наблюдавания неблагоприятен ефект.

**Ефектите върху сърдечната честота и кръвното налягане са резултат от прекомерно стимулиране на симпатиковата нервна система.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Перорално приложение на 3 mg фенилпропаноламин хидрохлорид на kg телесна маса на ден, разделено на 2 или 3 приема за 3 до 4 седмици.

Когато симптомите се върнат, лечението може да се поднови.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Таблица за дозиране с примери:

kg телесна маса	индивидуална доза (ml)		kg т.м.	индивидуална доза (ml)	
	два пъти дневно	три пъти дневно		два пъти дневно	три пъти дневно
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

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

В случай на двукратни приема на ден, кучето трябва да тежи най-малко 1,6 kg. В случай на три

приема на ден, кучето трябва да тежи най-малко 2,5 kg.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картоната или бутилката след срока на годност. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 3 месеца.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битовите отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

No 0022-3200

Бутилка от HDPE, затворена с бяла полипропиленова капачка, защитена срещу отваряне от деца, и адаптер за спринцовка от LDPE.

Към всяка бутилка се предоставя 1 ml градуирана спринцовка от HDPE/полипропилен.

Размери на опаковката:

Бутилка от 30 ml

Бутилка от 60 ml

Бутилка от 100 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

03/2024

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

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

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

"ВЕТ ПРО КОМЕРС" ООД
4004 Пловдив, България
ул. "Васил Левски" №258
тел.: +359 897 84 39 18
info@verco.bg

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

17. Допълнителна информация

X

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР