

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

UripheX 50 mg/ml, roztwór doustny dla psów

2. Skład

Każdy ml roztworu zawiera:

Substancja czynna:

Fenylopropanolamina 40,28 mg
(co odpowiada 50 mg fenylopropanolaminy chlorowodoru)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i innych składników
Sorbitol ciekły, niekrystalizujący

Roztwór doustny, bezbarwny do lekko żółto-brązowego, kleisty roztwór doustny.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Pies (suka).

4. Wskazania lecznicze

Leczenie nietrzymania moczu związanego z niewydolnością zwieracza cewki moczowej u suki.
Skuteczność wykazano jedynie u suk po histerektomii z usunięciem jajników.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt leczonych nieselektywnymi inhibitorami monoaminooksydazy.
Nie stosować w przypadku znanej nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

U suk w wieku poniżej 1 roku, przed rozpoczęciem leczenia należy rozważyć możliwość wystąpienia uwarunkowań anatomicznych przyczyniających się do nietrzymania moczu.

Stosowanie produktu nie jest odpowiednie do leczenia behawioralnych przyczyn niewłaściwego oddawania moczu.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Ponieważ fenylopropanolamina jest lekiem sympatykomimetycznym, może wpływać na układ sercowo-naczyniowy, zwłaszcza na ciśnienie krwi i częstość akcji serca, dlatego należy ją stosować z zachowaniem ostrożności u zwierząt z chorobami układu sercowo-naczyniowego.

Podawanie psom z nadczynnością tarczycy powinno odbywać się z zachowaniem ostrożności ze względu na zwiększone ryzyko arytmii.

Należy zachować ostrożność podczas leczenia zwierząt z ostrą niewydolnością nerek lub wątroby, cukrzycą, hiperadrenokortycyzmem, jaskrą lub innymi zaburzeniami metabolicznymi.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Chlorowodorek fenylopropanolaminy jest toksyczny przy spożyciu większych dawek. Możliwe zdarzenia niepożądane to zawroty głowy, bóle głowy, nudności, bezsenność lub niepokój oraz podwyższone ciśnienie krwi.

Wyższe dawki mogą być śmiertelne, zwłaszcza u dzieci. Unikać przyjmowania doustnego, w tym kontaktu z ustami.

Aby uniknąć przypadkowego połknięcia, weterynaryjny produkt leczniczy weterynaryjny należy stosować i przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Po użyciu należy zawsze szczelnie zamknąć wieczko, aby zapewnić prawidłowe działanie zamknięcia z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci. Nie pozostawiać napełnionej strzykawki bez nadzoru.

Po przypadkowym spożyciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz udostępnić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Po użyciu weterynaryjnego produktu leczniczego należy umyć ręce.

Weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie oczu. Unikać kontaktu z oczami. W razie przypadkowego kontaktu z oczami należy dokładnie przepłukać je czystą wodą i jeśli podrażnienie się utrzymuje, skonsultować się z lekarzem.

Osoby o rozpoznanej nadwrażliwości (alergii) na chlorowodorek fenylopropanolaminy powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym. Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy zakładać rękawice. W przypadku wystąpienia objawów alergii, takich jak wysypka skórna, obrzęk twarzy, warg lub oczu, czy też trudności w oddychaniu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz pokazać lekarzowi ulotkę dołączoną do opakowania lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Nie stosować w czasie ciąży lub laktacji.

Brak dostępnych danych dotyczących wpływu chlorowodoru fenylopropanolaminy na funkcje rozrodcze samic.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Należy zachować ostrożność przy podawaniu weterynaryjnego produktu leczniczego wraz z innymi lekami sympatykomimetycznymi, lekami antycholinergicznymi, trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi lub monoaminooksydazą typu B.

W połączeniu z niektórymi lekami znieczulającymi (cyklopropanem, halotanem), tiobarbituranami i pochodnymi naparstnicy może zwiększyć się ryzyko arytmii.

Przedawkowanie:

U zdrowych psów nie zaobserwowano żadnych skutków ubocznych aż do dawki 5 razy większej od zalecanej. Przedawkowanie może jednak spowodować objawy nadmiernej stymulacji współczulnego układu nerwowego. Leczenie powinno być objawowe. W przypadku ostrego przedawkowania skuteczne mogą okazać się leki blokujące receptory α (alfa-blokery).

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Nie dotyczy.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy

Bardzo rzadko (<1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Nadwrażliwość
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Niepokój Arytmia*, wysokie ciśnienie krwi**, przyspieszone tętno** Biegunka*, luźne stolce*

	Zawroty głowy Zapaść*, utrata apetytu*
--	---

*W badaniach klinicznych leczenie kontynuowano w zależności od nasilenia obserwowanego zdarzenia niepożądanego.

**Wpływ na tętno i ciśnienie krwi jest wynikiem nadmiernej stymulacji współczulnego układu nerwowego.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Polska, Tel.: +48 22 49-21-687 Faks: +48 22 49-21-605, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne 3 mg chlorowodorku fenylpropanolaminy na 1 kg masy ciała na dobę w 2 lub 3 dawkach przez 3 do 4 tygodni.

Po nawrocie objawów leczenie można wznowić.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Tabela dawkowania z przykładami:

kg masy ciała	dawka indywidualna (ml)		kg masy ciała	dawka indywidualna (ml)	
	dwa razy dziennie	trzy razy dziennie		dwa razy dziennie	trzy razy dziennie
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

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

W przypadku dwóch podań dziennie pies powinien ważyć co najmniej 1,6 kg. W przypadku trzech podań dziennie pies powinien ważyć co najmniej 2,5 kg.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Nie stosować tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i butelce po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca. Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Pozwolenie nr:

Butelka z HDPE zamykana wieczkiem z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci i łącznikiem strzykawki z LDPE.

Z każdą butelką jest dostarczana wyskalowana strzykawka z HDPE/polipropylen o pojemności 1 ml.

Wielkości opakowań:

Butelka o pojemności 30 ml

Butelka o pojemności 60 ml

Butelka o pojemności 100 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

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

17. Inne informacje

--