

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Uriphex Vet 50 mg/ml oraaliliuos koiralle

2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Fenyylipropanoliamiini 40,28 mg
(vastaa 50 mg fenyylipropanoliamiinihydrokloridia)

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Sorbitoli, nestemäinen (kiteytymätön)

Väritön tai hieman kellanruskea viskoosinen oraaliliuos.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira (narttu).

4. Käyttöaiheet

Nartun virtsaputken sulkijalihaksen vajaatoiminnasta aiheutuvan virtsanpidätyskyvyttömyyden hoito.

Teho on osoitettu ainoastaan nartuilla, joilta on kohtu ja munasarjat poistettu.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää ei-selektiivisillä monoamiinioksidaasin estäjillä hoidetuille eläimille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Alle 1 vuoden ikäisillä nartuilla anatomisten vikojen mahdollisuus virtsanpidätyskyvyttömyyden syynä tulee selvittää ennen hoidon aloittamista.

Ei saa käyttää käytöshäiriöistä johtuvien virtsaamisongelmien hoitoon.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Fenyylipropanoliamiini sympatomimeettisenä aineena voi vaikuttaa sydän- ja verenkiertojärjestelmään, erityisesti verenpaineeseen ja sydämen lyöntinopeuteen. Sen vuoksi sitä tulee käyttää harkiten eläimillä, joilla on sydän- ja verenkiertoelinten sairaus. Rytmihäiriöiden riskin vuoksi valmiste tulee antaa varoen kilpirauhasen liikatoimintaa sairastaville koirille.

Varovaisuutta on noudatettava hoidettaessa eläimiä, joilla on vaikea munuaisten tai maksan toimintahäiriö, diabetes mellitus, lisämunuaisen liikatoiminta, glaukooma tai muu aineenvaihdunnallinen häiriö.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Fenyylipropanoliamiinihydrokloridi on myrkyllistä, jos sitä niellään yliannosta vastaava määrä. Haittavaikutuksena voi esiintyä sekavuutta, päänsärkyä, pahoinvointia, unettomuutta tai levottomuutta ja verenpaineen nousua.

Suuri yliannos voi olla tappava erityisesti lapsille. Vältä suun kautta tapahtuvaa nauttimista mm. välttämällä suun koskettamista kädellä.

Vahingossa tapahtuvan nauttimisen estämiseksi valmiste tulee pitää poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta. Kierrä korkki aina tiukasti paikoilleen käytön jälkeen, jotta turvakorkin mekanismi toimii oikein. Älä jätä täytettyä ruiskua ilman valvontaa.

Jos lääkettä on vahingossa nielty, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälllys.

Pese kädet eläinlääkkeen käytön jälkeen.

Tämä eläinlääke saattaa aiheuttaa silmien ärsytystä. Vältä kosketusta silmien kanssa. Jos ainetta joutuu silmiin, huuhto silmät puhtaalla vedellä ja ota yhteyttä lääkäriin, jos ärsytys jatkuu.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) fenyylipropanoliamiinihydrokloridille, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa. Käytä käsineitä. Jos ilmenee allergisia oireita, kuten ihottumaa, kasvojen, huulten tai silmien turvotusta tai hengitysvaikeuksia, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälllys.

Tiineys ja laktaatio:

Ei saa käyttää tiineille tai imettäville nartuille.

Tietoja ei ole saatavilla fenyylipropanoliamiinihydrokloridin vaikutuksesta narttujen lisääntymistoimintoihin.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Varovaisuutta on noudatettava annettaessa tätä eläinlääkettä muiden sympatomimeettisten lääkkeiden, antikolinergisten lääkkeiden, trisyklisen masennuslääkkeiden tai spesifisten tyypin B monoamiinioksidaasin estäjien kanssa.

Rytmihäiriöiden riski voi kohota samanaikaisessa käytössä joidenkin anesteettien (syklopropani, halotaani), tiobarbituraattien ja digoksiinin johdannaisten kanssa.

Yliannostus:

Terveillä koirilla ei ole todettu haittavaikutuksia 5 kertaa ohjeannosta suuremmalla annoksella. Yliannostus voi kuitenkin aiheuttaa liiallisesta sympaattisen hermoston ärsytyksestä johtuvia oireita. Hoito on oireenmukaista. Adrenergisten alfa-reseptorien estäjät voivat sopia vaikean yliannostuksen hoitoon.

Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset ehdot:

Ei oleellinen.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

7. Haittatapahtumat

Koira

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Yliherkkyys
Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):	Levottomuus Rytmihäiriö*, korkea verenpaine**, tiheämpi sydämen

	lyöntinopeus** Ripuli*, löysät ulosteet* Huimaus Kollapsi*, ruokahalun heikkeneminen*
--	--

*Kliinisissä tutkimuksissa hoitoa jatkettiin havaitun hättävähäikutuksen vaikeusasteesta riippuen.

**Sydämen lyöntinopeuteen ja verenpaineeseen kohdistuvat vaikutukset aiheutuvat sympaattisen hermoston liiallisesta ärsytyksestä.

Hättätapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset hättävähäikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista hättävähäikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Suun kautta annetaan kolmen tai neljän viikon ajan 3 mg fenyylipropanoliämiinihydrokloridia elopainokiloa kohden päivässä jaettuna kahteen tai kolmeen annokseen.

Hoito voidaan aloittaa uudelleen, kun oireet palaavat.

9. Annostusohjeet

Annostaulukko ja esimerkit:

elopainokil oa	yksittäinen annos (ml)		elopainokil oa	yksittäinen annos (ml)	
	kahdesti päivässä	kolmesti päivässä		kahdesti päivässä	kolmesti päivässä
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

Oikean annoksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

Jos lääke annetaan kahdesti päivässä, koiran tulee painaa vähintään 1,6 kg. Jos lääke annetaan kolmesti päivässä, koiran tulee painaa vähintään 2,5 kg.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pahvikotelossa ja pullossa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 3 kuukautta.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

MTnr. 40764

HDPE-muovipullo, jossa on valkoinen polypropeenista valmistettu lapsiturvallinen korkki ja LDPE-muovista valmistettu ruiskun adapteri.

Pakkaus sisältää myös yhden 1 ml:n HDPE-/polypropeeniruiskun, jossa on mitta-asteikko.

Pakkauskoot:

30 ml:n pullo

60 ml:n pullo

100 ml:n pullo

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

07.05.2025

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Alankomaat

Paikallinen edustaja ja yhteystiedot epäiltyjen haittavaikutusten ilmoittamista varten:

Vezer Oy
Niiralankatu 19 LT 2
70600 Kuopio
Suomi
Puh.: +358 40 550 0221

17. MUUT TIEDOT

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

UripheX Vet 50 mg/ml, oral lösning för hund

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Fenylpropanolamin 40,28 mg
(motsvarande 50 mg fenylpropanolaminhydroklorid)

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Sorbitol, flytande (icke-kristalliserande)

En färglös till gul-brun viskös oral lösning.

3. Djurslag

Hund (tik).

4. Användningsområden

Behandling av urininkontinens på grund av otillräcklig funktion i urinrörets ringmuskel hos tikar.
Effekt har endast påvisats hos kastrerade tikar.

5. Kontraindikationer

Använd inte till djur behandlade med icke-selektiva monoaminoxidashämmare.
Använd inte vid känd överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Hos tikar under 1 års ålder bör möjligheten att anatomiska missbildningar kan bidra till inkontinens övervägas före behandling.

Det är inte lämpligt att använda läkemedlet för behandling av beteendeorsakad urininkontinens.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Fenylpropanolamin, som är ett sympatomimetikum, kan påverka hjärt-kärlsystemet, särskilt blodtryck och hjärtfrekvens, och bör användas med försiktighet till djur med hjärt-kärlsjukdomar.

Administrering till hundar med hypertyreoidism (överskott av sköldkörtelhormon) bör ske med försiktighet eftersom risken för arytmier (hjärtrytmrubbning) är förhöjd.

Försiktighet bör iakttas vid behandling av djur med kraftigt nedsatt njur- eller leverinfunktion, diabetes mellitus, hyperadrenokorticism (Cushings syndrom), glaukom (sjukdom som ger förhöjt tryck i ögonen, s.k. grön starr) eller andra ämnesomsättningsrubbningar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Fenylpropanolaminhydroklorid är giftigt vid intag av högre doser. Biverkningar kan omfatta yrsel, huvudvärk, illamående, sömnlöshet eller rastlöshet samt förhöjt blodtryck. Högre doser kan vara dödliga, särskilt för barn. Undvik oralt intag inklusive hand-till-munkontakt.

För att undvika oavsiktligt intag ska läkemedlet användas och förvaras utom syn- och räckhåll för barn. Skruva alltid på locket efter användning för att säkerställa att den barnskyddande förslutningen fungerar på rätt sätt. Lämna inte en fylld spruta utan uppsikt.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Tvätta händerna efter användning av läkemedlet.

Detta läkemedel kan orsaka ögonirritation. Undvik ögonkontakt. Vid oavsiktlig ögonkontakt, skölj noggrant med rent vatten och uppsök läkare om irritationen kvarstår.

Personer med känd överkänslighet (allergi) mot fenylpropanolaminhydroklorid bör undvika kontakt med läkemedlet. Använd handskar. Om allergiska symtom utvecklas, t.ex. hudutslag, svullnad av ansikte, läppar eller ögon eller vid andningsbesvär, ska du genast uppsöka läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Dräktighet och digivning:

Använd inte till dräktiga och digivande tikar.

Data saknas om effekten av fenylpropanolaminhydroklorid på fortplantningsfunktioner hos tikar.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Försiktighet bör iakttas när detta läkemedel administreras tillsammans med andra sympatomimetika, antikolinergika, tricykliska antidepressiva eller specifika monoaminoxidas-B-hämmare.

I kombination med vissa anestetika (cyklopropan, halotan), tiobarbiturater och digitalisderivat kan risken för arytmier (hjärtrytmrubbningar) öka.

Överdoser:

Hos friska hundar har inga biverkningar observerats med behandling upp till 5 gånger den rekommenderade dosen. Dock kan en överdosering av fenylpropanolamin framkalla symptom på ökad stimulering av det sympatiska nervsystemet. Behandlingen är symtomatisk. Alfa-blockerare kan vara effektiva i händelse av en svår överdosering.

Särskilda begränsningar för användning och särskilda användningsvillkor:

Ej relevant.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Hund:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Överkänslighet
Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Rastlöshet Arytmi*(hjärtrytmrubbning), högt blodtryck**, ökad hjärtfrekvens** Diarré**, lös avföring**

	Yrsel Kollaps*, aptitförlust*
--	----------------------------------

*I kliniska provningar fortsatte behandlingen baserat på svårighetsgraden hos den observerade biverkningen.

**Effekter på hjärtfrekvens och blodtryck är ett resultat av överdriven stimulering av det sympatiska nervsystemet.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Oral administrering av 3 mg fenylpropanolaminhydroklorid per kg kroppsvikt per dag uppdelat på 2 eller 3 administreringar under 3 till 4 veckor.

När symtomen återkommer kan behandlingen påbörjas igen.

9. Råd om korrekt administrering

Doseringstabell med exempel:

kg kroppsvikt	individuell dos (ml)		kg kroppsvikt t	individuell dos (ml)	
	två gångar dagligen	tre gånger dagligen		två gångar dagligen	tre gånger dagligen
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

För att säkerställa korrekt dos ska kroppsvikt fastställas så exakt som möjligt.

Vid två dagliga administreringar ska hunden väga minst 1,6 kg. Vid tre dagliga administreringar ska hunden väga minst 2,5 kg.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och flaskan efter Exp.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr: 40764

HDPE-flaska försluten med ett barnskyddande lock av polypropen och en sprutadapter av LDPE.
En 1 ml graderad spruta av HDPE/polypropen medföljer varje flaska.

Förpackningsstorlekar:

Flaska med 30 ml

Flaska med 60 ml

Flaska med 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

07.05.2025

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produkt databas
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9

3449 JA Woerden
Nederländerna

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Vezer Oy
Niiralankatu 19 LT 2
70600 Kuopio
Finland
Tel.: +358 40 550 0221