

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 hjälpämnena.

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** Diaré**, 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:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

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	individuell dos (ml)	
	två gånger dagligen	tre gånger dagligen		två gånger 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: 63237

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

2024-01-19

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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