

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-3200

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

UripheX 50 mg/ml, перорален разтвор за кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН 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 (некристализиращ)

Безцветен до жълто-кафеникав вискозен перорален разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета (женски кучета).

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

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

3.3 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.

3.4 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.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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 хипертиреоидизъм 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 за лицата, прилагащи 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.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Свръхчувствителност
Неопределена честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):	Неспокойство 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 ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също точка 16 от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не се прилага при бременни или лактиращи кучета.

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

3.8 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.

3.9 Начин на приложение и дозировка

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.

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.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

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.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QG04BX91

4.2 Фармакодинамика

Фенилпропаноламинът е рацемична смес от D и L енантиомери.

Фенилпропаноламин хидрохлоридът е симпатикомиметично средство, което действа чрез директно стимулиране на гладката мускулатура на вътрешния уретрален сфинктер. Той е аналог на ендогенните симпатикомиметични амини.

Фенилпропаноламин хидрохлоридът има слаба симпатикомиметична активност и предизвиква широк спектър от фармакологични ефекти. Изглежда, че действа директно върху гладката мускулатура на долните пикочни пътища. Смята се, че гладката мускулатура е до голяма степен отговорна за поддържането на тонуса в състояние на покой.

Клиничният ефект на фенилпропаноламин при уринарна инконтиненция се основава на неговия стимулиращ ефект върху α -адренергичните рецептори. Това води до повишаване и стабилизиране на налягането при затваряне в уретрата, което се инервира главно от адренергичните нерви.

4.3 Фармакокинетика

При кучета средният полуживот на фенилпропаноламин е приблизително 3 часа, като максималните плазмени концентрации се достигат след приблизително 1 час. Не се наблюдава натрупване на фенилпропаноламин след доза от 1 mg/kg 3 пъти дневно в продължение на 15 дни.

Когато ветеринарният лекарствен продукт се прилага при кучета на гладно, бионаличността се увеличава значително.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

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

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

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

5.3 Специални условия за съхранение

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

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

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.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови 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 национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Alfasan Nederland B.V.

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

№ 0022-3200

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 13/07/2023.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

06/2023

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

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

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ

ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР