

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

{Boîte en carton}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

UripheX, solution buvable pour chiens

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque mL contient :

Substance active :

Phénylpropanolamine 40,28 mg
(équivalent à 50 mg de chlorhydrate de phénylpropanolamine)

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

30 mL

60 mL

100 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Chien (chienne).

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 3 mois.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »**

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Alfasan Nederland B.V.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/0366502 0/2023

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**{Flacon 60 mL/100 mL/HDPE}****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

UripheX, solution buvable pour chiens

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque mL contient :

Substance active :

Phénylpropanolamine 40,28 mg

(équivalent à 50 mg de chlorhydrate de phénylpropanolamine)

3. ESPÈCES CIBLES

Chien (chienne).

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE**6. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 3 mois.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Alfasan Nederland B.V.

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

{Flacon 30 mL /PEHD}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

UripheX

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Chaque mL contient :

Substance active :

Phénylpropanolamine 40,28 mg
(équivalent à 50 mg de chlorhydrate de phénylpropanolamine)

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

UripheX, solution buvable pour chiens

2. Composition

Chaque mL contient :

Substance active :

Phénylpropanolamine 40,28 mg
(équivalent à 50 mg de chlorhydrate de phénylpropanolamine)

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Sorbitol liquide (non cristallisant)

Solution buvable visqueuse incolore à jaune-brunâtre.

3. Espèces cibles

Chien (chienne).

4. Indications d'utilisation

Traitement de l'incontinence urinaire associée à la défaillance du sphincter urétral chez la chienne. L'efficacité n'a été démontrée que chez des chiennes ovariohystérectomisées.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux traités avec des inhibiteurs non sélectifs de la monoamine oxydase.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

6. Mises en gardes particulières

Mises en garde particulières :

Chez les chiennes âgées de moins d'un an, l'existence possible d'anomalies anatomiques contribuant à l'incontinence doit être envisagée avant l'introduction du traitement.

L'utilisation du produit n'est pas appropriée pour le traitement de miction inappropriée d'origine comportementale.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

La phénylpropanolamine étant un agent sympathomimétique, elle peut affecter le système cardiovasculaire, en particulier la pression artérielle et la fréquence cardiaque, et doit donc être utilisée avec prudence chez les animaux présentant des maladies cardiovasculaires.

Pour les chiens souffrant d'hyperthyroïdie, administrer le médicament avec prudence car le risque d'arythmie est accru.

Le médicament doit être administré avec prudence chez les animaux souffrant d'insuffisance rénale ou hépatique sévère, de diabète sucré, d'hyperadrénocorticisme, de glaucome ou d'autres troubles métaboliques.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Le chlorhydrate de phénylpropanolamine est toxique lorsqu'il est ingéré à des doses élevées. Les effets indésirables suivants peuvent survenir : vertiges, maux de tête, nausées, insomnie ou agitation et augmentation de la pression artérielle.

Des doses plus élevées peuvent être mortelles, en particulier chez les enfants. Éviter l'ingestion orale, y compris le contact main-bouche.

Pour éviter toute ingestion accidentelle, le médicament vétérinaire doit être utilisé et conservé hors de la vue et de la portée des enfants. Toujours bien revisser le bouchon après utilisation pour assurer la sécurité enfant. Ne pas laisser une seringue remplie sans surveillance.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Se laver les mains après avoir manipulé le médicament vétérinaire.

Ce médicament vétérinaire peut provoquer une irritation des yeux. Évitez le contact avec les yeux. En cas de contact accidentel avec les yeux, les rincer abondamment à l'eau claire et consulter un médecin si l'irritation persiste.

Les personnes présentant une hypersensibilité (allergie) connue au chlorhydrate de phénylpropanolamine doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. Porter des gants. Si des symptômes allergiques surviennent (ex: éruption cutanée, gonflement du visage, des lèvres ou des yeux, difficulté à respirer) demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Gestation et lactation :

Ne pas utiliser chez les femelles gestantes ou allaitantes.

Aucune information n'est disponible concernant l'effet du chlorhydrate de phénylpropanolamine sur la fonction reproductrice des femelles.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Une vigilance est de mise lorsque ce médicament vétérinaire est administré avec d'autres médicaments sympathomimétiques, anticholinergiques, antidépresseurs tricycliques ou monoamine oxydase spécifique de type B.

En association avec certains anesthésiques (cyclopropane, halothane), thiobarbituriques et dérivés de digitaline, le risque d'arythmie peut augmenter.

Surdosage :

Chez des chiens sains, aucun effet secondaire n'a été observé avec une administration de jusqu'à 5 fois la dose recommandée. Cependant, un surdosage peut entraîner des symptômes de stimulation excessive du système nerveux sympathique.

Le traitement doit être symptomatique. Les alpha-bloquants peuvent être efficaces dans le cas d'un surdosage excessif.

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi:

Sans objet.

Incompatibilités majeures :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Chiens

Très rare (>1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Hypersensibilité
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) :	Agitation Arythmie*, hypertension artérielle**, accélération du rythme cardiaque**. Diarrhée*, selles molles* Vertiges Évanouissement*, Perte d'appétit*

--	--

* Lors des essais cliniques, le traitement a été poursuivi en fonction de la gravité de l'effet indésirable observé.

** Les effets sur le rythme cardiaque et la tension artérielle résultent d'une stimulation excessive du système nerveux sympathique.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification: <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr>.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale.

3 mg de chlorhydrate de phénylpropanolamine par kg de poids corporel et par jour, répartis en 2 ou 3 administrations pendant 3 à 4 semaines.

Si les symptômes réapparaissent, le traitement peut être repris.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Tableau de dosage avec exemples :

kg de poids corporel	dose individuelle (mL)		kg p.c.	dose individuelle (mL)	
	deux fois par jour	trois fois par jour		deux fois par jour	trois fois par jour
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

Pour assurer un dosage correct, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Dans le cas de deux administrations quotidiennes, le chien doit peser au moins 1,6 kg. Dans le cas de trois administrations quotidiennes, le chien doit peser au moins 2,5 kg.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois.

12. Précautions particulières d'élimination

Pour le Royaume-Uni —Grande-Bretagne et Irlande du Nord— uniquement (en phase de préparation) : ne pas jeter les médicaments dans les égouts.

Pour les autres MS (en phase de préparation) : Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système de collecte national applicable. Ces mesures devraient contribuer à préserver l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/0366502 0/2023

Flacon en PEHD

Bouchon en polypropylène blanc avec sécurité enfant

Adaptateur de seringue en PEBD.

Une seringue graduée en PEHD/polypropylène de 1 mL est fournie avec chaque flacon.

Tailles d'emballage :

Boîte de 1 flacon de 30 mL et une seringue

Boîte de 1 flacon de 60 mL et une seringue

Boîte de 1 flacon de 100 mL et une seringue

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

15/07/2024

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots:

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Pays-Bas

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Laboratoire Destaing
45 Boulevard Marcel Pagnol
06130 Grasse
France
Tél. : +33 (0)4 93 42 02 00
contact@destaing.com

17. Autres informations

--