

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

UripheX 50 mg/mL 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, la possibilité de conditions anatomiques contribuant à l'incontinence doit être envisagée avant d'entamer le traitement.

L'utilisation du produit n'est pas appropriée pour le traitement des causes comportementales de la miction inappropriée.

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 souffrant de maladies cardiovasculaires.

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

De même pour 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. Bien visser le bouchon après utilisation pour assurer l'effectivité de la sécurité enfant. Ne pas laisser un 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) consulter immédiatement un médecin et lui montrer 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 les fonctions reproductrices des femelles.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

La prudence 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 les chiens en bonne santé, 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

Chien :

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. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également signaler tout événement indésirable au représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou via votre système national de notification : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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

Administration orale de 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.

Lorsque 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 de poids corporel	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

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

BE-V662057

Flacon en PEHD fermé par un bouchon en polypropylène blanc avec sécurité enfant et adaptateur de seringue en PEBD.

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

Tailles d'emballage :

Flacon de 30 mL

Flacon de 60 mL

Flacon de 100 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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 et coordonnées pour signaler les effets indésirables présumés :

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

Tél. : +31 348 41 69 45

17. Autres informations