

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

UripheX 50 mg/ml, πόσιμο διάλυμα για σκύλους
(NL/AT/BE/BG/HR/CY/CZ//DE/EL/HU/IT/LV/LT/LU/PL/PT/RO/SK/SI/ES)

UripheX 50 mg/ml πόσιμο διάλυμα για σκύλους (ΕΕ)

UripheX Vet 50 mg/ml, πόσιμο διάλυμα για σκύλους (DK/NO/SE/FI/IS)

UripheX, πόσιμο διάλυμα για σκύλους (FR/IE/UK/NI)

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Φαινυλοπροπτανολαμίνη 40,28 mg
(ισοδύναμη με 50 mg υδροχλωρικής φαινυλοπροπτανολαμίνης)

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Sorbitol, liquid (non-crystallising)

Άχρωμο έως κιτρινο-καφέ ιξώδες πόσιμο διάλυμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι (θηλυκοί σκύλοι).

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Θεραπεία της ακράτειας ούρων που σχετίζεται με ανεπάρκεια του σφιγκτήρα της ουρήθρας στους θηλυκούς σκύλους. Η αποτελεσματικότητα έχει αποδειχθεί μόνο σε θηλυκούς σκύλους που έχουν υποβληθεί σε ωοθηκυστερεκτομή.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που υποβάλλονται σε θεραπεία με μη εκλεκτικούς αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης.

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση γνωστής υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Σε θηλυκούς σκύλους ηλικίας μικρότερης του 1 έτους, θα πρέπει να εξετάζεται η πιθανότητα ανατομικών διαταραχών που συμβάλλουν στην ακράτεια πριν από την έναρξη της θεραπείας.

Η χρήση του προϊόντος δεν ενδείκνυται για τη θεραπεία συμπεριφορικών αιτιών μη φυσιολογικής ούρησης.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Επειδή η φαινυλοπροπανολαμίνη είναι ένας συμπαθομιμητικός παράγοντας, μπορεί να επηρεάσει το καρδιαγγειακό σύστημα, ιδίως την αρτηριακή πίεση και τον καρδιακό ρυθμό, και επομένως θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ζώα με καρδιαγγειακή νόσο.

Η χορήγηση σε σκύλους με υπερθυρεοειδισμό πρέπει να γίνεται με προσοχή, καθώς ο κίνδυνος αρρυθμιών είναι αυξημένος.

Θα πρέπει να δίνεται προσοχή κατά τη θεραπεία ζώων με σοβαρή νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια, σακχαρώδη διαβήτη, υπερφλοιοεπινεφριδισμό, γλαύκωμα ή άλλες μεταβολικές διαταραχές.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Η υδροχλωρική φαινυλοπροπανολαμίνη είναι τοξική όταν λαμβάνεται από το στόμα σε υψηλότερες δόσεις από τη συνιστώμενη. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να περιλαμβάνουν ζάλη, πονοκέφαλο, ναυτία, αϋπνία ή ανησυχία και αυξημένη αρτηριακή πίεση. Υψηλότερες δόσεις μπορεί να αποβούν θανατηφόρες, ιδίως σε παιδιά. Να αποφεύγεται η κατάποση από το στόμα, συμπεριλαμβανομένης της επαφής των χεριών με το στόμα.

Για την αποφυγή τυχαίας κατάποσης, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται και να φυλάσσεται μακριά από τα παιδιά. Πάντα να κλείνετε το καπάκι ερμητικά μετά τη χρήση για να βεβαιωθείτε ότι το πώμα ασφαλείας για παιδιά λειτουργεί σωστά. Μην αφήνετε μια γεμάτη σύριγγα χωρίς επίβλεψη.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Πλύνετε τα χέρια σας μετά το χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμάκου.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στα μάτια. Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε καλά το μάτι με καθαρό νερό και συμβουλευτείτε έναν ιατρό εάν ο ερεθισμός επιμένει.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία (αλλεργία) στην υδροχλωρική φαινυλοπροπανολαμίνη θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Φορέστε γάντια. Εάν εμφανιστούν αλλεργικά συμπτώματα, όπως δερματικό εξάνθημα, οίδημα στο πρόσωπο, στα χείλη ή στα μάτια, ή δυσκολία στην αναπνοή, θα πρέπει να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα στον ιατρό.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Υπερευαισθησία
Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):	Ανησυχία Αρρυθμία*, υψηλή αρτηριακή πίεση**, αυξημένος καρδιακός ρυθμός** Διάρροια*, υδαρή κόπρανα* Ζάλη Κατάρρευση*, απώλεια όρεξης*

*Στις κλινικές δοκιμές η αγωγή συνεχίστηκε ανάλογα με τη σοβαρότητα της ανεπιθύμητης ενέργειας που παρατηρήθηκε.

**Οι επιδράσεις στον καρδιακό ρυθμό και στην αρτηριακή πίεση είναι αποτέλεσμα της υπερβολικής διέγερσης του συμπαθητικού νευρικού συστήματος.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Να μην χορηγείται σε έγκυες ή θηλάζουσες σκύλες.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με την επίδραση της υδροχλωρικής φαινυλοπροπανολαμίνης στις αναπαραγωγικές λειτουργίες των θηλυκών.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Θα πρέπει να δίνεται προσοχή όταν αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χορηγείται με άλλα συμπαθομιμητικά φάρμακα, αντιχολινεργικά φάρμακα, τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά ή ειδική μονοαμινοξειδάση τύπου Β.

Σε συνδυασμό με ορισμένα αναισθητικά (κυκλοπροπάνιο, αλοθάνιο), θειοβαρβιτουρικά και παράγωγα της δακτυλίδας, ο κίνδυνος αρρυθμιών μπορεί να αυξηθεί.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Από του στόματος χορήγηση 3 mg υδροχλωρικής φαινυλοπροπανολαμίνης ανά kg σωματικού βάρους ημερησίως, διαιρεμένα σε 2 ή 3 χορηγήσεις για 3 έως 4 εβδομάδες.

Η αγωγή μπορεί να ξαναρχίσει όταν τα συμπτώματα επανέλθουν.

Πίνακας δοσολογίας με παραδείγματα:

kg σωματικού βάρους	ατομική δόση (ml)		kg σ. β.	ατομική δόση (ml)	
	δύο φορές την ημέρα	τρεις φορές την ημέρα		δύο φορές την ημέρα	τρεις φορές την ημέρα
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

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Σε περίπτωση δύο ημερήσιων χορηγήσεων, ο σκύλος πρέπει να ζυγίζει τουλάχιστον 1,6 kg. Σε περίπτωση τριών ημερήσιων χορηγήσεων, ο σκύλος πρέπει να ζυγίζει τουλάχιστον 2,5 kg.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Σε υγιείς σκύλους, δεν παρατηρήθηκαν παρενέργειες μετά από χορήγηση δόσης έως και 5πλάσιας της συνιστώμενης δόσης. Ωστόσο, μια υπερδοσολογία μπορεί να προκαλέσει συμπτώματα υπερβολικής διέγερσης του συμπαθητικού νευρικού συστήματος.

Η θεραπεία πρέπει να είναι συμπτωματική. Οι άλφα-αναστολείς μπορεί να είναι αποτελεσματικοί σε περίπτωση μιας σοβαρής υπερδοσολογίας.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QG04BX91

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η φαινυλοπροπτοπανολαμίνη είναι ένα ρακεμικό μείγμα των εναντιομερών D και L. Η υδροχλωρική φαινυλοπροπτοπανολαμίνη είναι ένας συμπαθομιμητικός παράγοντας που δρα με άμεση διέγερση του λείου μυός του εσωτερικού σφιγκτήρα της ουρήθρας. Είναι ένα ανάλογο των ενδογενών συμπαθομιμητικών αμινών.

Η υδροχλωρική φαινυλοπροπτοπανολαμίνη έχει ασθενή συμπαθητικομιμητική δράση και παράγει ένα ευρύ φάσμα φαρμακολογικών επιδράσεων. Φαίνεται να δρα άμεσα στον λείο μυ του κατώτερου ουροποιητικού συστήματος. Ο λείος μυς θεωρείται ότι είναι σε μεγάλο βαθμό υπεύθυνος για τη διατήρηση του τόνου στην κατάσταση ηρεμίας.

Η κλινική επίδραση της φαινυλοπροπτοπανολαμίνης στην ακράτεια ούρων βασίζεται στη διεγερτική της δράση στους α-αδρενεργικούς υποδοχείς. Αυτό προκαλεί αύξηση και σταθεροποίηση της πίεσης σύγκλεισης στην ουρήθρα, η οποία νευρώνεται κυρίως από αδρενεργικά νεύρα.

4.3 Φαρμακοκινητική

Στον σκύλο, ο μέσος χρόνος ημίσειας ζωής της φαινυλοπροπτοπανολαμίνης είναι περίπου 3 ώρες με τις μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα να επιτυγχάνονται μετά από περίπου 1 ώρα. Δεν παρατηρήθηκε συσσώρευση φαινυλοπροπτοπανολαμίνης μετά από μία δόση 1 mg/kg 3 φορές ημερησίως επί 15 ημέρες.

Όταν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χορηγείται σε νηστικό σκύλο, η βιοδιαθεσιμότητα αυξάνεται σημαντικά.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών συμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 χρόνια

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 3 μήνες

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φιάλη από HDPE κλεισμένη με λευκό πώμα ασφαλείας για παιδιά από πολυπροπυλένιο και προσαρμογέα σύριγγας από LDPE.

Μια βαθμονομημένη σύριγγα HDPE/πολυπροπυλενίου 1 ml παρέχεται με κάθε φιάλη.

Μεγέθη συσκευασίας:

Φιάλη των 30 ml

Φιάλη των 60 ml

Φιάλη των 100 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για το σχετικό κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Alfasan Nederland B.V.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κύπρου: CY00914V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

20/07/2023

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

{ Χάρτινο κουτί}

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Uirhex 50 mg/ml, πόσιμο διάλυμα για σκύλους

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml περιέχει:

Δραστική ουσία:

Φαινυλοπροπτανολαμίνη 40,28 mg
(ισοδύναμη με 50 mg υδροχλωρικής φαινυλοπροπτανολαμίνης)

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

30 ml
60 ml
100 ml

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι (θηλυκοί σκύλοι).

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για χρήση από το στόμα.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το άνοιγμα, χρήση εντός 3 μηνών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Alfasan Nederland B.V.

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κύπρου: CY00914V

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

{Φιάλη 60ml/100ml/ HDPE }

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

UripheX 50 mg/ml, πόσιμο διάλυμα για σκύλους

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml περιέχει:

Δραστική ουσία:

Φαινυλοπροπανολαμίνη 40,28 mg
(ισοδύναμη με 50 mg υδροχλωρικής φαινυλοπροπανολαμίνης)

3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι (θηλυκοί σκύλοι).

4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το άνοιγμα, χρήση εντός 3 μηνών.

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Alfasan Nederland B.V.

9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

{Φιάλη 30ml /HDPE}

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Uriphex

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστική ουσία:

Φαινυλοπροπανολαμίνη 40,28 mg
(ισοδύναμη με 50 mg υδροχλωρικής φαινυλοπροπανολαμίνης)

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Β. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

UripheX 50 mg/ml, πόσιμο διάλυμα για σκύλους

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστική ουσία:

Φαινυλοπροπανολαμίνη 40,28 mg
(ισοδύναμη με 50 mg υδροχλωρικής φαινυλοπροπανολαμίνης)

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Sorbitol, liquid (non-crystallising)

Άχρωμο έως κίτρινο-καφέ ιξώδες πόσιμο διάλυμα.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι (θηλυκοί σκύλοι).

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία της ακράτειας ούρων που σχετίζεται με ανεπάρκεια του σφιγκτήρα της ουρήθρας στους θηλυκούς σκύλους.

Η αποτελεσματικότητα έχει αποδειχθεί μόνο σε θηλυκούς σκύλους που έχουν υποβληθεί σε ωοθηκυστερεκτομή.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που υποβάλλονται σε θεραπεία με μη εκλεκτικούς αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης.

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση γνωστής υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Σε θηλυκούς σκύλους ηλικίας μικρότερης του 1 έτους, θα πρέπει να εξετάζεται η πιθανότητα ανατομικών διαταραχών που συμβάλλουν στην ακράτεια πριν από την έναρξη της θεραπείας.

Η χρήση του προϊόντος δεν ενδείκνυται για τη θεραπεία συμπεριφορικών αιτιών μη φυσιολογικής ούρησης.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Επειδή η φαινυλοπροπανολαμίνη είναι ένας συμπαθομιμητικός παράγοντας, μπορεί να επηρεάσει το καρδιαγγειακό σύστημα, ιδίως την αρτηριακή πίεση και τον καρδιακό ρυθμό, και επομένως θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ζώα με καρδιαγγειακή νόσο.

Η χορήγηση σε σκύλους με υπερθυρεοειδισμό πρέπει να γίνεται με προσοχή, καθώς ο κίνδυνος αρρυθμιών είναι αυξημένος.

Θα πρέπει να δίνεται προσοχή κατά τη θεραπεία ζώων με σοβαρή νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια, σακχαρώδη διαβήτη, υπερφλοιοεπινεφριδισμό, γλαύκωμα ή άλλες μεταβολικές διαταραχές.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Η υδροχλωρική φαινυλοπροπανολαμίνη είναι τοξική όταν λαμβάνεται από το στόμα σε υψηλότερες δόσεις από τη συνιστώμενη. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να περιλαμβάνουν ζάλη, πονοκέφαλο, ναυτία, αϋπνία ή ανησυχία και αυξημένη αρτηριακή πίεση.

Υψηλότερες δόσεις μπορεί να αποβούν θανατηφόρες, ιδίως σε παιδιά. Να αποφεύγεται η κατάποση από το στόμα, συμπεριλαμβανομένης της επαφής των χειρών με το στόμα. Για την αποφυγή τυχαίας κατάποσης, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται και να φυλάσσεται μακριά από τα παιδιά. Πάντα να κλείνετε το καπάκι ερμητικά μετά τη χρήση για να βεβαιωθείτε ότι το πώμα ασφαλείας για παιδιά λειτουργεί σωστά. Μην αφήνετε μια γεμάτη σύριγγα χωρίς επίβλεψη.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Πλύνετε τα χέρια σας μετά το χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμάκου.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στα μάτια. Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε καλά το μάτι με καθαρό νερό και συμβουλευτείτε έναν ιατρό εάν ο ερεθισμός επιμένει.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία (αλλεργία) στην υδροχλωρική φαινυλοπροπανολαμίνη θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Φορέστε γάντια. Εάν εμφανιστούν αλλεργικά συμπτώματα, όπως δερματικό εξάνθημα, οίδημα στο πρόσωπο, στα χείλη ή στα μάτια, ή δυσκολία στην αναπνοή, θα πρέπει να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα στον ιατρό.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Να μην χορηγείται σε έγκυες ή θηλάζουσες σκύλες.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με την επίδραση της υδροχλωρικής φαινυλοπροπανολαμίνης στις αναπαραγωγικές λειτουργίες των θηλυκών.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Θα πρέπει να δίνεται προσοχή όταν αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χορηγείται με άλλα συμπαθομιμητικά φάρμακα, αντιχολινεργικά φάρμακα, τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά ή ειδική μονοαμινοξειδάση τύπου Β.

Σε συνδυασμό με ορισμένα αναισθητικά (κυκλοπροπάνιο, αλοθάνιο), θειοβαρβιτουρικά και παράγωγα της δακτυλίδας, ο κίνδυνος αρρυθμιών μπορεί να αυξηθεί.

Υπερδοσολογία:

Σε υγιείς σκύλους, δεν παρατηρήθηκαν παρενέργειες μετά από χορήγηση δόσης έως και 5πλάσιας της συνιστώμενης δόσης. Ωστόσο, μία υπερδοσολογία μπορεί να προκαλέσει συμπτώματα υπερβολικής διέγερσης του συμπαθητικού νευρικού συστήματος. Η θεραπεία πρέπει να είναι συμπτωματική. Οι άλφα-αναστολείς μπορεί να είναι αποτελεσματικοί σε περίπτωση μιας σοβαρής υπερδοσολογίας.

Ειδικό περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης:

Δεν ισχύει.

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών συμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Υπερευαισθησία
Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):	Ανησυχία Αρρυθμία*, υψηλή αρτηριακή πίεση**, αυξημένος καρδιακός ρυθμός** Διάρροια*, υδαρή κόπρανα* Ζάλη Κατάρρευση*, απώλεια όρεξης*

*Στις κλινικές δοκιμές η αγωγή συνεχίστηκε ανάλογα με τη σοβαρότητα της ανεπιθύμητης ενέργειας που παρατηρήθηκε.

** Οι επιδράσεις στον καρδιακό ρυθμό και στην αρτηριακή πίεση είναι αποτέλεσμα της υπερβολικής διέγερσης του συμπαθητικού νευρικού συστήματος

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}.

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Από του στόματος χορήγηση 3 mg υδροχλωρικής φαινυλοπροπανολαμίνης ανά kg σωματικού βάρους ημερησίως, διαιρεμένα σε 2 ή 3 χορηγήσεις για 3 έως 4 εβδομάδες.

Η αγωγή μπορεί να ξαναρχίσει όταν τα συμπτώματα επανέλθουν.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Πίνακας δοσολογίας με παραδείγματα:

kg σωματικού βάρους	ατομική δόση (ml)		kg σ. β.	ατομική δόση (ml)	
	δύο φορές την ημέρα	τρεις φορές την ημέρα		δύο φορές την ημέρα	τρεις φορές την ημέρα
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

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Σε περίπτωση δύο ημερήσιων χορηγήσεων, ο σκύλος πρέπει να ζυγίζει τουλάχιστον 1,6 kg. Σε περίπτωση τριών ημερήσιων χορηγήσεων, ο σκύλος πρέπει να ζυγίζει τουλάχιστον 2,5 kg.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στη φιάλη μετά την Expr. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 3 μήνες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω λυμάτων ή οικιακών αποβλήτων. Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

A.A.K. Κύπρου: CY00914V

Φιάλη από HDPE κλεισμένη με λευκό πώμα ασφαλείας για παιδιά από πολυπροπυλένιο και προσαρμογέα σύριγγας από LDPE.

Μια βαθμονομημένη σύριγγα HDPE/πολυπροπυλενίου 1 ml παρέχεται με κάθε φιάλη.

Μεγέθη συσκευασίας:

Φιάλη των 30 ml

Φιάλη των 60 ml

Φιάλη των 100 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

20/07/2023

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Ολλανδία Τηλ.: +31 348 41 69 45

17. Άλλες πληροφορίες

--