[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Uriphex Vet 50 mg/ml mikstur, oppløsning til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff:
Fenylpropanolamin 40,28 mg
(tilsvarer 50 mg fenylpropanolaminhydroklorid)

Hjelpestoff:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Sorbitol, flytende (ikke-krystalliserende)

En fargeløs til gulbrun viskøs mikstur, oppløsning.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund (tispe)

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Behandling av urininkontinens forbundet med inkompetent lukkemuskel i urinrøret hos tispe.
Effektivitet har kun blitt demonstrert hos tisper som har undergått ovariehysterektomi.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til dyr behandlet med ikke-selektive monoaminoksidasehemmere.
Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

3.4 Særlige advarsler

Hos tisper under 1 års alder bør man vurdere muligheten for at det finnes anatomiske forhold som bidrar til inkontinensen, før behandling initieres.
Bruk av preparatet er ikke egnet til behandling av adferdsmessige årsaker til upassende vannlating.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:
Fordi fenylpropanolamin er sympatomimetisk kan det påvirke det kardiovaskulære systemet, i særdeleshet blodtrykk og hjertefrekvens, og bør derfor brukes med forsiktighet hos dyr med kardiovaskulær sykdom.
Administrasjon til hunder med hypertyreose skal gjøres med forsiktighet da risikoen for arytmier øker.
Forsiktighet skal utvises ved behandling av dyr med alvorlig nedsatt nyre- eller leverfunksjon, diabetes mellitus, hyperadrenokortisisme, glaukom eller andre metabolske lidelser.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Fenylpropanolaminhydroklorid er toksisk ved inntak av høyere doser. Bivirkningene kan inkludere svimmelhet, hodepine, kvalme, søvnløshet eller rastløshet og økt blodtrykk. Høyere doser kan medføre døden, spesielt hos barn. Unngå oralt inntak, inkludert hånd-til-munn-kontakt.
For å unngå utilsiktet inntak skal preparatet brukes og oppbevares utilgjengelig for barn. Lukk alltid lokket godt til etter bruk for å sikre at den barnesikrede lukningen fungerer som den skal. Ikke la en fylt sprøyte ligge uten oppsyn.
Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.
Vask hendene etter å ha håndtert preparatet.
Dette preparatet kan gi øyeirritasjon. Unngå kontakt med øynene. Ved utilsiktet kontakt med øynene, skyll øyet grundig med rent vann og kontakt lege hvis irritasjonen vedvarer.

Personer med kjent hypersensitivitet overfor fenylpropanolaminhydroklorid bør unngå kontakt med preparatet. Bruk hansker. Hvis det oppstår allergiske symptomer, som f.eks. hudutslett, hevelse i ansikt, lepper eller øyne eller pustevansker, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Hypersensitivitet
Ikke kjent frekvens (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)	Rastløshet Arytmi*, høyt blodtrykk**, økt hjertefrekvens** Diaré*, løs avføring* Svimmelhet Kollaps*, tap av appetitt*

*I kliniske studier ble behandling fortsatt avhengig av alvorlighetsgraden av de uønskede hendelsene som ble observert.
**Innvirkninger på hjertefrekvens og blodtrykk er et resultat av overdreven stimulering av det sympatiske nervesystemet.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet og diegiving

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende tisper.
Ingen data er tilgjengelige angående effekten av fenylpropanolaminhydroklorid på reproduksjonsfunksjonen hos hunner.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Det må utvises forsiktighet når dette preparatet administreres sammen med sympatikomimetika, antikolinergika, trisykliske antidepressiva eller spesifikk type B monoaminoksidase.
I kombinasjon med visse anestetika (syklopropan, halotan), tiobarbiturater og digitalis-derivater, kan risikoen for arytmier øke.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Oral administrasjon av 3 mg fenylpropanolaminhydroklorid per kg kroppsvekt per dag fordelt på 2 eller 3 administrasjoner i 3 til 4 uker.

Når symptomene kommer tilbake, kan behandlingen startes opp igjen.

Doseringstabell med eksempler:

	individuell dose (ml)			individuell dose (ml)	
kg kroppsvekt	to ganger daglig	tre ganger daglig	**kg kroppsvekt**	to ganger daglig	tre ganger daglig
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

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig.
I tilfeller med to daglige administrasjoner skal hunden veie minst 1,6 kg. I tilfeller med tre daglige administrasjoner skal hunden veie minst 2,5 kg.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Hos friske hunder ble det ikke observert bivirkninger ved opptil 5 ganger anbefalt dose.
Imidlertid kan en overdose produsere symptomer på overdreven stimulering av det sympatiske nervesystemet.
Behandlingen skal være symptomatisk. Alfa-blokkere kan være effektive ved alvorlig overdose.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QG04BX91

4.2 Farmakodynamikk

Fenylpropanolamin er en racemisk blanding av D- og L-enantiomere.
Fenylpropanolaminhydroklorid er et sympatomimetisk middel som virker via direkte stimulering av den glatte muskulaturen i urinrørets indre lukkemuskel. Det er en analog av endogene sympatikomimetiske aminer.
Fenylpropanolaminhydroklorid har svak sympatomimetisk aktivitet og produserer et bredt spekter av farmakologiske effekter. Det ser ut til å virke direkte på den glatte muskulaturen i nedre urinveier. Den glatte muskulaturen anses for å være i stor grad ansvarlig for opprettholdelse av tonus i hvilestadiet.
Den kliniske effekten av fenylpropanolamin ved urininkontinens er basert på dens stimulerende effekt på α-adrenerge reseptorer. Dette gir en økning i, og en stabilisering av, lukketrykket i urinrøret, som hovedsakelig er innervert av adrenerge nerver.

4.3 Farmakokinetikk

Hos hund er gjennomsnittlig halveringstid for fenylpropanolamin ca. 3 timer og maksimal plasmakonsentrasjon nås etter ca. 1 time. Det ble ikke observert noen akkumulering av fenylpropanolamin etter en dose på 1 mg/kg tre ganger daglig i 15 dager.
Når preparatet administreres til en fastende hund øker biotilgjengeligheten betydelig.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 3 måneder

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

HDPE-flaske lukket med hvitt barnesikkert lokk i polypropylen og LDPE-sprøyteadapter.
En 1 ml graduert sprøyte i HDPE/polypropylen medfølger for hver flaske.

Pakningsstørrelser:
Flaske med 30 ml
Flaske med 60 ml
Flaske med 100 ml

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Alfasan Nederland B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

MTnr. 22-14675

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

01.09.2023

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

01.09.2023

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).