

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

UripheX 50 mg/ml, orale oplossing voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame stof:

Fenylpropanolamine 40,28 mg
(overeenkomend met 50 mg fenylpropanolamine hydrochloride)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Sorbitol, vloeibaar (niet-kristalliserend)

Een kleurloze tot geelbruine stroperige orale oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Hond (teef)

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Behandeling van urine-incontinentie geassocieerd met urethrale sluitspierincompetentie bij teven. De werkzaamheid is alleen aangetoond bij teven met ovariohysterectomie.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren die zijn behandeld met niet-selectieve monoamineoxidaseremmers.
Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Bij teven jonger dan 1 jaar moet de mogelijkheid van anatomische aandoeningen die bijdragen aan incontinentie worden overwogen voordat de behandeling wordt gestart.
Het diergeneesmiddel is niet geschikt voor de behandeling van gedragsoorzaken van ongewenst urineren.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort:

Omdat fenylpropanolamine een sympathicomimetisch middel is, kan dit het cardiovasculaire systeem beïnvloeden, met name de bloeddruk en hartslag, het dient daarom voorzichtig te worden gebruikt bij dieren met hart- en vaatziekten.

Toediening aan honden met hyperthyreoïdie dient met de nodige voorzichtigheid te gebeuren, omdat er een verhoogd risico op aritmieën is.

Voorzichtigheid is geboden bij de behandeling van dieren met ernstige nier- of leverinsufficiëntie, diabetes mellitus, hyperadrenocorticisme, glaucoom of andere stofwisselingsstoornissen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Fenylpropanolamine hydrochloride is toxisch bij inname in hogere doses. Bijwerkingen kunnen bestaan uit duizeligheid, hoofdpijn, misselijkheid, slapeloosheid of rusteloosheid en verhoogde bloeddruk. Hogere doses kunnen fataal zijn, vooral bij kinderen. Vermijd orale inname, waaronder hand-mondcontact.

Om accidentele inname te voorkomen, moet het diergeneesmiddel buiten het zicht en bereik van kinderen worden gebruikt en bewaard. Sluit de dop na gebruik altijd goed af om ervoor te zorgen dat de kindveilige sluiting goed werkt. Laat een gevulde spuit niet onbeheerd achter.

In geval van accidentele inname dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Was de handen na hantering van het diergeneesmiddel.

Dit diergeneesmiddel kan oogirritatie veroorzaken. Vermijd oogcontact. In geval van accidenteel oogcontact, spoel het oog grondig met schoon water en raadpleeg een arts als de irritatie aanhoudt.

Personen met een bekende overgevoeligheid (allergie) voor fenylpropanolaminehydrochloride moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Draag handschoenen. Als zich allergische symptomen ontwikkelen, zoals huiduitslag, zwelling van het gezicht, lippen of ogen of ademhalingsmoeilijkheden, moet u onmiddellijk medische hulp inroepen en de bijsluiter of het etiket aan de arts laten zien.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond:

Erg zeldzaam (<1 dier / 10.000 behandelde dieren, inclusief meldingen van geïsoleerde gevallen):	Overgevoeligheid
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Rusteloosheid Aritmie*, hoge bloeddruk**, verhoogde hartslag** Diarree*, dunne ontlasting* Duizeligheid Instorting*, verlies van eetlust*

*In klinische onderzoeken werd de behandeling voortgezet, afhankelijk van de ernst van het waargenomen ongewenste effect.

**Effecten op hartslag en bloeddruk zijn een gevolg van overmatige stimulatie van het sympathische zenuwstelsel.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een

diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken bij drachtige of zogende teven.

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het effect van fenylpropanolaminehydrochloride op de voortplantingsfuncties van vrouwtjes.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Voorzichtigheid is geboden wanneer dit diergeneesmiddel wordt toegediend met andere sympathicomimetische geneesmiddelen, anticholinergica, tricyclische antidepressiva of een specifiek type monoamineoxidase B.

In combinatie met sommige anesthetica (cyclopropan, halothaan), thiobarbituraten en digitalisderivaten kan het risico op aritmieën toenemen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Orale toediening van 3 mg fenylpropanolaminehydrochloride per kg lichaamsgewicht per dag verdeeld over 2 of 3 toedieningen gedurende 3 tot 4 weken.

Wanneer de symptomen terugkeren, kan de behandeling opnieuw worden gestart.

Doseertabel met voorbeelden:

kg lichaamsgewicht	individuele dosis (ml)		kg lichaamsgewicht	individuele dosis (ml)	
	tweemaal daags	driemaal daags		tweemaal daags	driemaal daags
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

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

In het geval van twee dagelijkse toedieningen moet de hond minstens 1,6 kg wegen. In het geval van drie dagelijkse toedieningen moet de hond minstens 2,5 kg wegen.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Bij gezonde honden werden geen bijwerkingen waargenomen tot 5 keer de aanbevolen dosis. Bij een overdosis kunnen symptomen optreden van overmatige stimulatie van het sympathische zenuwstelsel. De behandeling dient symptomatisch te zijn. Alfablokkers kunnen effectief zijn in het geval van een ernstige overdosis.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QG04BX91

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Fenylpropanolamine is een racemisch mengsel van D- en L-enantiomeren.

Fenylpropanolaminehydrochloride is een sympathicomimetisch middel dat werkt door directe stimulatie van de gladde spier van de interne urethrale sluitspier. Het is een analoog van de endogene sympathicomimetische aminen.

Fenylpropanolamine hydrochloride heeft een zwakke sympathomimetische activiteit en produceert een breed scala aan farmacologische effecten. Het lijkt direct in te werken op de gladde spier van de lagere urinewegen. De gladde spier wordt verondersteld grotendeels verantwoordelijk te zijn voor het behoud van de tonus in de rusttoestand.

Het klinische effect van fenylpropanolamine bij urine-incontinentie is gebaseerd op het stimulerende effect op α -adrenerge receptoren. Dit veroorzaakt een toename en stabilisatie van de sluitingsdruk in de urethra, die voornamelijk wordt geïnnerveerd door adrenerge zenuwen.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Bij de hond is de gemiddelde halfwaardetijd van fenylpropanolamine ongeveer 3 uur, waarbij de maximale plasmaconcentraties na ongeveer 1 uur worden bereikt. Er werd geen ophoping van fenylpropanolamine waargenomen na een dosis van 1 mg/kg driemaal daags gedurende 15 dagen. Wanneer het diergeneesmiddel wordt toegediend aan een nuchtere hond, neemt de biologische beschikbaarheid aanzienlijk toe.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

HDPE-fles gesloten met witte kindveilige dop van polypropyleen en LDPE-spuitadapter.
Bij elke fles wordt een HDPE/polypropyleen spuit van 1 ml met maatverdeling geleverd.

Verpakkingsgrootten:

Fles van 30 ml

Fles van 60 ml

Fles van 100 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Alfasan Nederland B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V662057

8. DATUM VAN EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 30/11/2023

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

15/07/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de EU-productendatabank (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).