

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

UripheX 50 mg/ml, orale oplossing voor honden

2. 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. Doeldiersoort

Hond (teef).

4. Indicaties voor gebruik

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

5. 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.

6. Speciale waarschuwingen

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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

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 innamedient 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.

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken bij drachtige of zogende teven.

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

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.

Overdosering:

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

Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:

Niet van toepassing.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

7. 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. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

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.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

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.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking en fles na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet worden afgevoerd via het 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 van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V662057

HDPE-fles gesloten met witte kinderveilige 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.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Juli 2025

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

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant die verantwoordelijk is voor de vrijgave van het lot:

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Nederland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Emdoka B.V.
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten, België
info@emdoka.be
+32 33150426

17. Overige informatie