

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Uriphex 50 mg/mL, solution buvable pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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 cristallisable)

Solution buvable visqueuse incolore à jaune-brunâtre.

3. INFORMATIONS CLINIQUES**3.1 Espèces cibles**

Chien (chienne).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement de l'incontinence urinaire associée à une défaillance du sphincter urétral chez la chienne.
L'efficacité n'a été démontrée que chez des chiennes ovariohystérectomisées.

3.3 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.

3.4 Mises en gardes particulières

Chez les chiennes âgées de moins d'un an, l'existence possible d'anomalies anatomiques contribuant à l'incontinence doit être envisagée avant d'entamer le traitement.
L'utilisation du produit n'est pas appropriée pour le traitement de miction inappropriée d'origine comportementale.

3.5 Précautions particulières d'emploi

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.

Le médicament doit être administré avec prudence chez 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. Toujours bien revisser le bouchon après utilisation pour assurer 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) demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chiens

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 vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Ne pas utiliser chez les femelles gestantes ou allaitantes.

Aucune information n'est disponible concernant l'effet du chlorhydrate de phénylpropanolamine sur la fonction reproductrice des femelles.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Une vigilance 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

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.

Si les symptômes réapparaissent, le traitement peut être repris.

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.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Chez les chiens sains, 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.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QG04BX91

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La phénylpropanolamine est un mélange racémique d'énantiomères D et L.

Le chlorhydrate de phénylpropanolamine est un agent sympathomimétique qui agit par stimulation directe sur le muscle lisse du sphincter urétral interne. C'est un analogue des amines sympathomimétiques endogènes.

Le chlorhydrate de phénylpropanolamine a une faible activité sympathomimétique et produit un large éventail d'effets pharmacologiques. Il semble agir directement sur le muscle lisse des voies urinaires inférieures. On pense que le muscle lisse est en grande partie responsable du maintien de la tonicité à l'état de repos.

L'effet clinique de la phénylpropanolamine dans l'incontinence urinaire est basé sur son effet de stimulation des récepteurs α -adrénergiques. Cela entraîne une augmentation et une stabilisation de la pression de fermeture dans l'urètre, qui est innervé principalement par des nerfs adrénergiques.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Chez le chien, la demi-vie moyenne de la phénylpropanolamine est d'environ 3 heures, les concentrations plasmatiques maximales étant atteintes après environ 1 heure. Aucune accumulation de phénylpropanolamine n'a été observée après l'administration d'une dose de 1 mg/kg 3 fois par jour pendant 15 jours.

Lorsque le médicament vétérinaire est administré à un chien à jeun, la biodisponibilité augmente considérablement.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

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.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l’élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l’utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l’élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Alfasan Nederland B.V.

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V662057

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 30/11/2023

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

15/07/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).