

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

UripheX 50 mg/ml, roztwór doustny dla psów (NL, AT, BE, BG, HR, CY, CZ, DE, EL, HU, IT, LV, LT, LU, PL, PT, RO, SK, SI, ES)

UripheX 50 mg/ml oral solution for dogs (EE)

UripheX Vet 50 mg/ml, oral solution for dogs (DK/NO/SE/FI/IS)

UripheX, oral solution for dogs (FR/IE/UKNI)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml roztworu zawiera:

Substancja czynna:

Fenylopropanolamina 40,28 mg

(co odpowiada 50 mg fenylopropanolaminy chlorowodoru)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników

Sorbitol ciekły, niekrystalizujący

Roztwór doustny, bezbarwny do lekko żółto-brązowego, kleisty roztwór doustny.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies (suka).

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie nietrzymania moczu związanego z niewydolnością zwieracza cewki moczowej u suki. Skuteczność wykazano jedynie u suk po histerektomii z usunięciem jajników.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt leczonych nieselektywnymi inhibitorami monoaminooksydazy.

Nie stosować w przypadku znanej nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

U suk w wieku poniżej 1 roku, przed rozpoczęciem leczenia należy rozważyć możliwość wystąpienia uwarunkowań anatomicznych przyczyniających się do nietrzymania moczu.

Stosowanie produktu nie jest odpowiednie do leczenia behawioralnych przyczyn niewłaściwego oddawania moczu.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Ponieważ fenylopropanolamina jest lekiem sympatykomimetycznym, może wpływać na układ sercowo-naczyniowy, zwłaszcza na ciśnienie krwi i częstość akcji serca, dlatego należy ją stosować z zachowaniem ostrożności u zwierząt z chorobami układu sercowo-naczyniowego.

Podawanie psom z nadczynnością tarczycy powinno odbywać się z zachowaniem ostrożności ze względu na zwiększone ryzyko arytmii.

Należy zachować ostrożność podczas leczenia zwierząt z ostrą niewydolnością nerek lub wątroby, cukrzycą, hiperadrenokortycyzmem, jaskrą lub innymi zaburzeniami metabolicznymi.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Chlorowodorek fenylopropanolaminy jest toksyczny przy spożyciu większych dawek. Możliwe zdarzenia niepożądane to zawroty głowy, bóle głowy, nudności, bezsenność lub niepokój oraz podwyższone ciśnienie krwi. Wyższe dawki mogą być śmiertelne, zwłaszcza u dzieci. Unikać przyjmowania doustnego, w tym kontaktu z ustami.

Aby uniknąć przypadkowego połknięcia, weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować i przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Po użyciu należy zawsze szczelnie zamknąć wieczko, aby zapewnić prawidłowe działanie zamknięcia zabezpieczającego przed dziećmi. Nie pozostawiać napełnionej strzykawki bez nadzoru.

Po przypadkowym spożyciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz udostępnić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Po użyciu weterynaryjnego produktu leczniczego należy umyć ręce.

Weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie oczu. Unikać kontaktu z oczami. W razie przypadkowego kontaktu z oczami należy dokładnie przepłukać je czystą wodą i jeśli podrażnienie się utrzymuje, skonsultować się z lekarzem.

Osoby o rozpoznanej nadwrażliwości (alergii) na chlorowodorek fenylopropanolaminy powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym. Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy zakładać rękawice. W przypadku wystąpienia objawów alergii, takich jak wysypka skórna, obrzęk twarzy, warg lub oczu, czy też trudności w oddychaniu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz pokazać lekarzowi ulotkę dołączoną do opakowania lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy

Bardzo rzadko (<1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Nadwrażliwość
Częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Niepokój Arytmia*, wysokie ciśnienie krwi**, przyspieszone tętno** Biegunka*, luźne stolce* Zawroty głowy Zapaść*, utrata apetytu*

*W badaniach klinicznych leczenie kontynuowano w zależności od nasilenia obserwowanego zdarzenia niepożądanego.

**Wpływ na tętno i ciśnienie krwi jest wynikiem nadmiernej stymulacji współczulnego układu nerwowego.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce dołączonej do opakowania.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować w czasie ciąży lub laktacji.

Brak dostępnych danych dotyczących wpływu chlorowodoru fenylopropanolaminy na funkcje rozrodcze samic.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Należy zachować ostrożność przy podawaniu weterynaryjnego produktu leczniczego wraz z innymi lekami sympatykomimetycznymi, lekami antycholinergicznymi, trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi lub monoaminooksydazą typu B.

W połączeniu z niektórymi lekami znieczulającymi (cyklopropanem, halotanem), tiobarbituranami i pochodnymi naparstnicy może zwiększyć się ryzyko arytmii.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne 3 mg chlorowodoru fenylopropanolaminy na 1 kg masy ciała na dobę w 2 lub 3 dawkach przez 3 do 4 tygodni.

Po nawrocie objawów leczenie można wznowić.

Tabela dawkowania z przykładami:

kg masy ciała	Dawka indywidualna (ml)		kg masy ciała	Dawka indywidualna (ml)	
	2 razy dziennie	3 razy dziennie		2 razy dziennie	3 razy dziennie
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

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. W przypadku dwóch podań dziennie pies powinien ważyć co najmniej 1,6 kg. W przypadku trzech podań dziennie pies powinien ważyć co najmniej 2,5 kg.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

U zdrowych psów nie zaobserwowano żadnych skutków ubocznych aż do dawki 5 razy większej od zalecanej. Przedawkowanie może jednak spowodować objawy nadmiernej stymulacji współczulnego układu nerwowego.

Leczenie powinno być objawowe. W przypadku ostrego przedawkowania skuteczne mogą okazać się leki blokujące receptory α (alfa-blokery).

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QG04BX91

4.2 Dane farmakodynamiczne

Fenylopropanolamina jest racemiczną mieszaniną enancjomerów D i L.

Chlorowodorek fenylopropanolaminy jest lekiem sympatykomimetycznym, którego działanie polega na bezpośredniej stymulacji mięśnia gładkiego zwieracza wewnętrznego cewki moczowej. Jest to analog endogennych amin sympatykomimetycznych.

Chlorowodorek fenylopropanolaminy ma słabe działanie sympatykomimetyczne i wywołuje szeroki zakres efektów farmakologicznych. Wykazano, że działa bezpośrednio na mięsień gładki dolnych dróg moczowych. Uważa się, że mięsień gładki jest w dużej mierze odpowiedzialny za utrzymanie napięcia w stanie spoczynku. Kliniczne działanie fenylopropanolaminy w nietrzymaniu moczu opiera się na jej stymulującym wpływie na receptory α -adrenergiczne. Powoduje to wzrost i stabilizację ciśnienia zamknięcia cewki moczowej, która jest unerwiona głównie przez nerwy adrenergiczne.

4.3 Dane farmakokinetyczne

U psów średni okres półtrwania fenylopropanolaminy wynosi około 3 godzin, a maksymalne stężenie w osoczu następuje po około 1 godzinie. Nie zaobserwowano kumulacji fenylopropanolaminy po podaniu dawki 1 mg/kg 3 razy dziennie przez okres 15 dni.

Biodostępność weterynaryjnego produktu leczniczego znacznie wzrasta, gdy jest on podawany psom na czczo.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka z HDPE zamykana wieczkiem z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci i łącznikiem strzykawki z LDPE.

Z każdą butelką jest dostarczana wyskalowana strzykawka z HDPE/polipropylen o pojemności 1 ml.

Wielkości opakowań:

Butelka o pojemności 30 ml

Butelka o pojemności 60 ml

Butelka o pojemności 100 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z systemu odbioru odpadów w celu usunięcia wszelkich niewykorzystanych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich materiałów odpadowych zgodnie z lokalnymi wymogami i wszelkimi obowiązującymi krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Alfasan Nederland B.V.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 3353/24

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

14-10-2024

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

14-10-2024

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).