

INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

1. Veterinærlægemidlets navn

Uriphex Vet. 50 mg/ml, oral opløsning til hunde

2. Sammensætning

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Phenylpropanolamin 40,28 mg
(svarende til 50 mg phenylpropanolaminhydrochlorid)

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Sorbitol, flydende (ikke-krystalliserende)

En farveløs til gul-brunlig og tyktflydende oral opløsning.

3. Dyrearter

Til hunde (tæver).

4. Indikation(er)

Behandling af urininkontinens relateret til blærens lukkemuskel (uretral sfinkterforstyrrelse) hos tæver.

Gunstig virkning er kun påvist hos tæver, der har fået fjernet æggestokke og livmoder.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes til dyr behandlet med non-selektive monoaminoxidasehæmmere.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Hos tæver, der er under 1 år gamle, bør der tages hensyn til muligheden for anatomiske tilstande, som medvirker til inkontinens, inden behandlingen påbegyndes.

Produktet egner sig ikke til behandling af adfærdsbetingede årsager til utilstrækkelig vandladning.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Phenylpropanolamin, der er et sympatomimetikum, kan påvirke det kardiovaskulære system, navnlig blodtryk og hjertefrekvens, og bør derfor anvendes med forsigtighed til dyr med hjerte-kar-

sygdom.

Der bør udvises forsigtighed ved administration til hunde med forhøjet stofskifte (hypertyreose), da der er øget risiko for hjerterytmeforstyrrelse (arytmi).

Der bør udvises forsigtighed ved behandling af dyr med meget nedsat nyre- og leverfunktion (svær nyre- eller leverinsufficiens), sukkersyge (diabetes mellitus), overproduktion af binyrebarkhormon (hyperadrenokorticisme), grøn stær (glaukom) eller andre stofskiftelidelser.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Phenylpropanolaminhydrochlorid er giftigt ved indtagelse af høje doser. Uønskede virkninger kan omfatte ørhed, hovedpine, kvalme, søvnløshed eller rastløshed samt blodtryksforhøjelse.

Høje doser kan have dødelig udgang, især hos børn. Undgå oral indtagelse, herunder hånd-til-mund-kontakt.

For at undgå utilsigtet indtagelse skal veterinærlægemidlet anvendes og opbevares utilgængeligt for børn. Skru altid låget ordentligt på efter brug for at sikre, at børnesikringen virker korrekt. En fyldt sprøjte må ikke efterlades uden opsyn.

I tilfælde af utilsigtet indtagelse skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Vask hænder efter håndtering af veterinærlægemidlet.

Dette veterinærlægemiddel kan forårsage øjenirritation. Undgå kontakt med øjnene. I tilfælde af utilsigtet øjenkontakt skal øjnene skylles grundigt med rent vand; søg læge, hvis irritationen vedvarer.

Ved overfølsomhed (allergi) over for phenylpropanolaminhydrochlorid bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås. Brug handsker. Hvis der ses allergiske symptomer som f.eks. hududslæt, hævelser i ansigt, læber eller omkring øjnene eller vejrtrækningsbesvær, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Anvendelse under drægtighed og laktation

Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende tæver.

Der foreligger ingen data om virkningen af phenylpropanolaminhydrochlorid på reproduktionsevnen hos tæver.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der bør udvises forsigtighed, når dette veterinærlægemiddel administreres sammen med andre lægemidler, der stimulerer det sympatiske nervesystem (sympatomimetiske lægemidler), antikolinerge lægemidler (lægemidler med atropin effekt), tricykliske antidepressiva (lægemidler mod depression) eller specifikke type B-monoaminoxidasehæmmere (hæmmer nedbrydningen af dopamin i hjernen).

I kombination med visse bedøvelsesmidler (anæstetika) (cyclopropan, halotan), thiobarbiturater og digitalis-derivater (hjertemedicin) kan risikoen for hjerterytmeforstyrrelser (arytmi) øges.

Overdosis:

Hos raske hunde sås ingen bivirkninger ved doser på op til 5 gange den anbefalede dosis. Ved overdosering kan der dog ses symptomer på kraftig stimulation af det sympatiske nervesystem. Behandlingen bør være symptomatisk. Alfa-blokkere kan være effektivt ved kraftig overdosering.

Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse:

Ikke relevant.

Væsentlige uforligeligheder:

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

7. Bivirkninger

Hunde

Meget sjælden (< 1 ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Overfølsomhed
Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):	Rastløshed Arytmi (hjerterytmeforstyrrelser)*, højt blodtryk**, øget hjerterefrekvens** Diarré*, løs afføring* Svimmelhed Kollaps*, manglende appetit*

* I kliniske forsøg blev behandlingen fortsat alt efter sværhedsgraden af de observerede bivirkninger.

** Indvirkningen på hjerterefrekvens og blodtryk skyldes kraftig stimulation af det sympatiske nervesystem.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Gives i munden med en dosis på 3 mg phenylpropanolaminhydrochlorid pr. kg legemsvægt pr. dag fordelt på 2 eller 3 indgivelser i 3-4 uger.

Hvis symptomerne vender tilbage, kan behandlingen påbegyndes igen.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. Oplysninger om korrekt administration

Doseringstabel med eksempler:

kg legemsvægt	individuel dosis (ml)		kg legemsvægt	individuel dosis (ml)	
	to gange dagligt	tre gange dagligt		to gange dagligt	tre gange dagligt
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 at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt.

Ved to daglige indgivelser bør hunden veje mindst 1,6 kg. Ved tre daglige indgivelser bør hunden veje mindst 2,5 kg.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken og beholderen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr. 67602

HDPE-beholder lukket med hvidt børnesikret låg af polypropylen og sprøjteadapter af LDPE. En gradueret 1 ml-sprøjte af HDPE/polypropylen følger med hver beholder.

Pakningsstørrelser:

Beholder á 30 ml

Beholder á 60 ml

Beholder á 100 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

04-10-2024

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
6000 Kolding
Danmark
info@salfarm.com
Tel.: +45 75 50 80 80

17. ANDRE OPLYSNINGER