

UripheX[®] 50 mg/ml

orale oplossing voor honden

SAMENSTELLING

Per ml:
Werkzame stof:
 Fenypropolamine 40,28 mg
 (overeenkomend met 50 mg fenypropolamine hydrochloride)

Hulpstoffen:

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

Een kleurloze tot geelbruine stroperige orale oplossing.

DOELDIERSOORT

Hond (teef).

INDICATIES VOOR GEBRUIK

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

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.

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 doeldiersoorten:

Omdat fenypropolamine 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:

Fenypropolamine 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 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 fenypropolamine hydrochloride moeten de bijsluiter en 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:

Was de handen na hantering van het diergeneesmiddel.
 Er zijn geen gegevens beschikbaar over het effect van fenypropolamine hydrochloride op de voortplantingsfuncties van vrouwtjes.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Voorzichtigheid is geboden wanneer dit diergeneesmiddel wordt toegediend met sympathicomimetische geneesmiddelen, anticholinergica, tricyclische antidepressiva of een specifiek type monoamineoxidase B.
 In combinatie met sommige anesthetica (cyclopropaan, halothaan), thiobarbituraten en digitalisderivaten kan het risico op aritmieën toenemen.

Overdosering:

Bij gezonde honden worden 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.

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 Instabiliteit*, verlies van eetlust*

*In klinische onderzoeken werd de veiligheid van het diergeneesmiddel voortdurend 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.

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.

DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN

Orale toediening van 3 mg fenypropolamine hydrochloride 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.

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.

WACHTTIJDEN

Niet van toepassing.

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.

SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN 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 inzamelingsystemen 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.

INDELING VAN HET DIERGEENESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN

REG NL 129838

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.

DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

30 augustus 2023

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

CONTACTGEGEVENS

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant die verantwoordelijk is voor de vrijgave van het lot en contactgegevens om vermoedelijke ongewenste bijwerkingen te melden:
 Alfasan Nederland B.V., Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden, Nederland
 Tel.: +31 348 41 69 45

OVERIGE INFORMATIE

KANALISATIE: UDA

PACKAGE LEAFLET

UripheX® 50 mg/ml

oral solution for dogs

COMPOSITION

Each ml contains:

Active substance:
Phenylpropanolamine 40.28 mg
(equivalent to 50 mg phenylpropanolamine hydrochloride)

Excipients:

Qualitative composition of excipients and other constituents
Sorbitol, liquid (non-crystallising)

A colourless to yellow-brownish viscous oral solution.

TARGET SPECIES

Dog (bitch).

INDICATIONS FOR USE

Treatment of urinary incontinence associated with urethral sphincter incompetence in the bitch. Efficacy has only been demonstrated in ovariohysterectomised bitches.

CONTRAINDICATIONS

Do not use in animals treated with non-selective monoamine oxidase inhibitors.
Do not use in cases of known hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients.

SPECIAL WARNINGS

Special warnings:

In bitches less than 1 year old, the possibility of anatomical conditions contributing to incontinence should be considered before treatment is initiated.

The use of the product is not appropriate for the treatment of behavioral causes of inappropriate urination.

Special precautions for safe use in the target species:

Because phenylpropanolamine is a sympathomimetic agent, it may affect the cardiovascular system, especially blood pressure and heart rate, and should therefore be used with caution in animals with cardiovascular disease.

Administration to dogs with hyperthyroidism should be made with caution as the risk of arrhythmias is increased.

Caution should be exercised when treating animals with severe renal or hepatic insufficiency, diabetes mellitus, hyperadrenocorticism, glaucoma or other metabolic disorders.

Special precautions to be taken by the person administering the veterinary medicinal product to animals:

Phenylpropanolamine hydrochloride is toxic when ingested at higher doses. Adverse effects may include dizziness, headache, nausea, insomnia or restlessness, and increased blood pressure.

Higher doses may be fatal, especially in children. Avoid oral ingestion including hand-to-mouth contact.

To avoid accidental ingestion, the veterinary medicinal product should be used and stored out of the sight and reach of children. Always close the cap tightly after use to ensure the child-resistant closure works correctly. Do not leave a filled syringe unattended.

In case of accidental ingestion, seek medical advice immediately and show the package leaflet or the label to the physician.

Wash hands after handling the veterinary medicinal product.

This veterinary medicinal product may cause eye irritation. Avoid eye contact. In case of accidental eye contact, rinse the eye thoroughly with clean water and consult a physician if irritation persists.

People with known hypersensitivity (allergy) to phenylpropanolamine hydrochloride should avoid contact with the veterinary medicinal product. Wear gloves. If allergic symptoms develop, such as a skin rash, swelling of the face, lips or eyes or difficulty in breathing, you should seek medical attention immediately and show the package leaflet or label to the physician.

Use during pregnancy and lactation:

Do not use in pregnant or lactating bitches.

No data are available on the effect of phenylpropanolamine hydrochloride on the reproductive functions of females.

Interaction with other medicinal products and other forms of interaction:

Caution should be exercised when this veterinary medicinal product is administered with other sympathomimetic drugs, anticholinergic drugs, tricyclic antidepressants or specific type B monoamine oxidase.

In combination with some anesthetics (cyclopropane, halothane), thiobarbiturates and digitalis derivatives, the risk of arrhythmias may increase.

Overdose:

In healthy dogs, no side effects were observed up to 5 times the recommended dose. However, an overdose may produce symptoms of excessive stimulation of the sympathetic nervous system. Treatment should be symptomatic. Alpha-blockers may be effective in the event of a severe overdose.

Special restrictions for use and special conditions for use:

Not applicable.

Major incompatibilities:

In the absence of compatibility studies, this veterinary medicinal product must not be mixed with other veterinary medicinal products.

ADVERSE EVENTS

Dogs:

Very rare (<1 animal / 10,000 animals treated, including isolated reports):	Hypersensitivity
Undetermined frequency (cannot be estimated from the available data):	Restlessness Arrhythmia*, high blood pressure**, increased heart rate** Diarrhoea*, loose stool* Dizziness Collapse*, Appetite loss*

*In clinical trials treatment was continued depending on severity of the undesirable effect observed.

** Effects on heart rate and blood pressure are a result of excessive stimulation of the sympathetic nervous system

Reporting adverse events is important. It allows continuous safety monitoring of a product. If you notice any side effects, even those not mentioned in this package leaflet, or you think that the medicine is not working, please contact, in the first instance, your veterinarian. You can also report any adverse events to the marketing authorisation holder using the contact details at the end of this leaflet, or via your national reporting system.

DOSAGE FOR EACH SPECIES, ROUTES AND METHOD OF ADMINISTRATION

Oral administration of 3 mg phenylpropanolamine hydrochloride per kg body weight per day divided over 2 or 3 administrations for 3 to 4 weeks.

When the symptoms return, the treatment can be restarted.

ADVICE ON CORRECT ADMINISTRATION

Dosing table with examples:

kg bodyweight	individual dose (ml)		kg bodyweight	individual dose (ml)	
	twice daily	three times daily		twice daily	three times daily
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

To ensure a correct dosage, body weight should be determined as accurately as possible

In the case of two daily administrations, the dog should weigh at least 1.6 kg. In the case of three daily administrations, the dog should weigh at least 2.5 kg.

WITHDRAWAL PERIODS

Not applicable.

SPECIAL STORAGE PRECAUTIONS

Keep out of the sight and reach of children.

This veterinary medicinal product does not require any special storage conditions.

Do not use this veterinary medicinal product after the expiry date which is stated on the carton and bottle after Exp. The expiry date refers to the last day of that month.

Shelf life after first opening of the immediate packaging: 3 months.

SPECIAL PRECAUTIONS FOR DISPOSAL

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste.

Use take-back schemes for the disposal of any unused veterinary medicinal product or waste materials derived thereof in accordance with local requirements and with any applicable national collection systems. These measures should help to protect the environment.

Ask your veterinary surgeon or pharmacist how to dispose of medicines no longer required.

CLASSIFICATION OF VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS

Veterinary medicinal product subject to prescription.

MARKETING AUTHORISATION NUMBERS AND PACK SIZES

REG NL 129838

HDPE bottle closed with white polypropylene child-resistant cap and LDPE syringe adaptor.

A 1 mL HDPE/polypropylene graduated syringe is supplied with each bottle.

Package sizes:

Bottle of 30 mL

Bottle of 60 mL

Bottle of 100 mL

Not all pack sizes may be marketed.

DATE ON WHICH THE PACKAGE LEAFLET WAS LAST REVISED

30 August 2023

Detailed information on this veterinary medicinal product is available in the Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

CONTACT DETAILS

Contacting authorisation holder and manufacturer responsible for batch release and contact details to report suspected adverse reactions:

Alfasan Nederland B.V., Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden, The Netherlands

Tel.: +31 348 41 69 45

OTHER INFORMATION

SUPPLY: UDA