**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

 **PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**1. Název veterinárního léčivého přípravku**

Uriphex 50 mg/ml perorální roztok pro psy

**2. Složení**

Jeden ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

Phenylpropanolaminum 40,28 mg

(odpovídá 50 mg phenylpropanolamini hydrochloridum)

**Pomocné látky:**

|  |
| --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** |
| Tekutý nekrystalizující sorbitol |

Bezbarvý až žlutohnědý viskózní perorální roztok.

**3. Cílové druhy zvířat**

Psi (feny).

**4. Indikace pro použití**

Léčba močové inkontinence spojené s inkompetencí uretrálního svěrače u fen.

Účinnost byla prokázána pouze u fen po ovariohysterektomii.

**5. Kontraindikace**

Nepoužívat u zvířat léčených neselektivními inhibitory monoaminooxidázy.

Nepoužívatv případech známé přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

**6. Zvláštní upozornění**

Zvláštní upozornění:

U fen mladších než 1 rok je třeba před zahájením léčby zvážit možné anatomické poměry přispívající k inkontinenci.

Použití přípravku není vhodné k léčbě behaviorálních příčin nepřiměřeného močení.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Vzhledem k tomu, že fenylpropanolamin je sympatomimetikum, může ovlivnit kardiovaskulární systém, zejména krevní tlak a srdeční frekvenci, a proto by měl být u zvířat s kardiovaskulárním onemocněním používán s opatrností.

Při podávání psům s hypertyreózou je třeba postupovat opatrně vzhledem ke zvýšenému riziku arytmií.

Při léčbě zvířat s těžkou renální nebo jaterní nedostatečností, diabetes mellitus, hyperadrenokorticismem, glaukomem nebo jinými metabolickými poruchami je třeba postupovat opatrně.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Fenylpropanolamin hydrochlorid je při požití ve vyšších dávkách toxický. Nežádoucí účinky mohou zahrnovat závratě, bolesti hlavy, nevolnost, nespavost nebo neklid a zvýšený krevní tlak.

Vyšší dávky mohou být smrtelné, zejména u dětí. Zabraňte perorálnímu požití, včetně kontaktu ruky s ústy.

Aby se zabránilo náhodnému požití, měl by veterinární léčivý přípravek být používán a skladován mimo dohled a dosah dětí. Po použití vždy pevně zavřete uzávěr, abyste zajistili, že uzávěr s dětskou pojistkou funguje správně. Nenechávejte naplněnou injekční stříkačku bez dozoru.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem si umyjte ruce.

Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění očí. Zabraňte kontaktu s očima. V případě náhodného kontaktu s očima je důkladně vypláchněte čistou vodou, a pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékaře.

Lidé se známou přecitlivělostí (alergií) na fenylpropanolamin hydrochlorid by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Používejte rukavice. Pokud se objeví alergické příznaky, jako je kožní vyrážka, otok obličeje, rtů nebo očí nebo potíže s dýcháním, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace:

Nepoužívat u březích a laktujících fen.

Nejsou k dispozici žádné údaje o účinku fenylpropanolamin-hydrochloridu na reprodukční funkce samic.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Při podávání tohoto veterinárního léčivého přípravku s jinými sympatomimetiky, anticholinergiky, tricyklickými antidepresivy nebo specifickou monoaminooxidázou typu B je třeba opatrnosti.

V kombinaci s některými anestetiky (cyklopropan, halotan), thiobarbituráty a deriváty digitalisu se může zvýšit riziko arytmií.

Předávkování:

U zdravých psů nebyly do pětinásobku doporučené dávky pozorovány žádné nežádoucí účinky. Předávkování však může vyvolat příznaky nadměrné stimulace sympatického nervového systému. Léčba by měla být symptomatická. V případě závažného předávkování mohou být účinné alfa-blokátory.

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:

Neuplatňuje se.

Hlavní inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky

**7. Nežádoucí účinky**

Psi

|  |  |
| --- | --- |
| Velmi vzácné(<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Přecitlivělost |
| Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit): | Neklid Arytmie\*, vysoký krevní tlak\*\*, zvýšená srdeční frekvence\*\*Průjem\*, řídká stolice\*ZávraťKolaps\*, ztráta chuti k jídlu\* |

\*V klinických studiích léčba pokračovala v závislosti na závažnosti pozorovaného nežádoucího účinku.

\*\* Účinky na srdeční frekvenci a krevní tlak jsou výsledkem nadměrné stimulace sympatického nervového systému.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete také hlásit držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

E-mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

**8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání**

Perorální podání 3 mg fenylpropanolamin hydrochloridu na kg živé hmotnosti a den rozdělené do 2 nebo 3 podání po dobu 3 až 4 týdnů.

Pokud se příznaky vrátí, může být léčba znovu zahájena.

**9. Informace o správném podávání**

Tabulka dávkování s příklady:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **kg živé hmotnosti** | jednotlivá dávka (ml) | **kg ž.hm.** | jednotlivá dávka (ml) |
| dvakrát denně | třikrát denně | dvakrát denně | třikrát denně |
| **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 |

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

V případě dvou podání denně by měl pes vážit alespoň 1,6 kg. V případě tří podání denně by měl pes vážit alespoň 2,5 kg.

**10. Ochranné lhůty**

Neuplatňuje se.

**11. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeného měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

**12. Zvláštní opatření pro likvidaci**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

**13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**14. Registrační čísla a velikosti balení**

96/049/23-C

HDPE lahvička uzavřená bílým polypropylenovým dětským bezpečnostním uzávěrem a LDPE adaptér pro stříkačku.

S každou lahvičkou je dodávána 1ml HDPE/polypropylenová perorální stříkačka se stupnicí.

Velikosti balení:

Lahvička o objemu 30 ml

Lahvička o objemu 60 ml

Lahvička o objemu 100 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení

**15. Datum poslední revize příbalové informace**

Říjen 2023

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary> ).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

**16. Kontaktní údaje**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

 Nizozemsko

Tel.: +31 348 41 69 45

**17. Další informace**

Další požadavky na právní status pro označování

Přípravek obsahuje návykové látky. ****