**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Uriphex 50 mg/ml perorální roztok pro psy

**2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ 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. KLINICKÉ INFORMACE**

**3.1 Cílové druhy zvířat**

Psi (feny).

**3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat**

Léčba močové inkontinence spojené s inkompetencí uretrálního svěrače u fen. Účinnost byla prokázána pouze u fen po ovariohysterektomii.

**3.3 Kontraindikace**

Nepoužívat u zvířat léčených neselektivními inhibitory monoaminooxidázy.

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

**3.4 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.

**3.5 Zvláštní opatření pro použití**

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.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

**3.6 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\*  Závrať  Kolaps\*, 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 veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

**3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Nepoužívat u březích a laktujících fen.

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

**3.8 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.

**3.9 Cesty podání a dávkování**

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.

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.

**3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)**

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.

**3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence**

Neuplatňuje se.

**3.12 Ochranné lhůty**

Neuplatňuje se.

**4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE**

**4.1 ATCvet kód:** QG04BX91

**4.2 Farmakodynamika**

Fenylpropanolamin je racemická směs D- a L- enantiomerů.

Fenylpropanolamin hydrochlorid je sympatomimetikum, které působí přímou stimulací hladkého svalstva vnitřního uretrálního svěrače. Je to analog endogenních sympatomimetických aminů.

Fenylpropanolamin hydrochlorid má slabou sympatomimetickou aktivitu a širokou škálu farmakologických účinků. Zdá se, že působí přímo na hladké svalstvo dolních močových cest. Předpokládá se, že hladký sval je z velké části zodpovědný za udržování tonusu v klidovém stavu.

Klinický účinek fenylpropanolaminu u močové inkontinence je založen na jeho stimulačním účinku na α-adrenergní receptory. To způsobuje zvýšení a stabilizaci uzavíracího tlaku v močové trubici, která je inervována převážně adrenergními nervy.

**4.3 Farmakokinetika**

U psů je průměrný poločas eliminace fenylpropanolaminu přibližně 3 hodiny, přičemž maximální plazmatické koncentrace je dosaženo přibližně po 1 hodině. Po dávce 1 mg/kg 3krát denně po dobu 15 dnů nebyla pozorována žádná akumulace fenylpropanolaminu.

Když je veterinární léčivý přípravek podáván nenakrmenému psovi, biologická dostupnost se výrazně zvyšuje.

**5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**5.1 Hlavní inkompatibility**

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

**5.2 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

**5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

**5.4 Druh a složení vnitřního obalu**

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.

**5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků**

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 národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

**6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Alfasan Nederland B.V.

**7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

96/049/23-C

**8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

6. 10. 2023

**9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

Říjen 2023

**10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Veterinární léčivý přípravek obsahuje návykové látky.

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>).