

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

UripheX 50 mg/ml, solução oral para cães.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Fenilpropranolamina 40,28 mg.
(equivalente a 50 mg de cloridrato de fenilpropranolamina)

Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes
--

Sorbitol, líquido (não cristalizante)

Solução oral viscosa incolor a amarelo-acastanhada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Cães (cadelas).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento da incontinência urinária associada a incompetência do esfíncter uretral na cadela. A eficácia só foi demonstrada em cadelas ovário-histectomizadas.

3.3 Contraindicações

Não administrar a animais tratados com inibidores não seletivos da monoamina oxidase.

Não administrar em animais em caso de hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a qualquer dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

Nas cadelas com menos de 1 ano de idade deve considerar-se, antes do tratamento, a possibilidade de distúrbios anatómicos que contribuam para a incontinência.

A administração do medicamento veterinário não é adequada para o tratamento de causas comportamentais de micção inadequada.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo

Uma vez que a fenilpropanolamina é um agente simpaticomimético, pode afetar o sistema cardiovascular, especialmente a pressão sanguínea e a frequência cardíaca, e deve ser usada com precaução em animais com doenças cardiovasculares.

Deve ter-se especial atenção ao tratar caninos com hipertireoidismo uma vez que o risco de arritmia aumenta.

Deve ter-se especial atenção ao tratar animais com insuficiência renal ou hepática grave, diabetes mellitus, hiperadrenocorticism, glaucoma ou outros distúrbios metabólicos.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

O cloridrato de fenilpropanolamina é tóxico quando ingerido em sobredosagem. Os efeitos adversos podem incluir tonturas, dor de cabeça, náusea, insónia ou nervosismo, e aumento da pressão sanguínea. Uma sobredosagem elevada pode ser fatal, especialmente nas crianças. Evite a ingestão oral incluindo através do contacto entre a mão e a boca.

Para evitar a ingestão accidental, o medicamento veterinário deve ser utilizado e mantido longe do alcance das crianças. Após a utilização, coloque sempre a tampa de segurança. Não deixe uma seringa cheia sem supervisão.

Na eventualidade de ingestão accidental, procurar de imediato assistência médica, mostrando ao médico o folheto informativo.

Lavar as mãos após a utilização do medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário pode causar irritação ocular. Evitar o contacto com os olhos. Em caso de contacto accidental com os olhos, enxague abundantemente os olhos com água limpa e procure assistência médica se a irritação persistir.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida (alergia) à fenilpropanolamina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Utilize luvas. Se surgirem sintomas alérgicos, como erupção cutânea, inchaço do rosto, lábios ou olhos ou dificuldade em respirar, deve procurar assistência médica imediatamente, mostrando ao médico o folheto informativo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cães

Muito raro (< 1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Hipersensibilidade
Frequência indeterminada (não é possível estimar a partir das informações disponíveis):	Inquietação Arritmia*, hipertensão arterial**, aumento da frequência cardíaca** Diarreia*, fezes soltas* Tontura Colapso*, perda de apetite*

*Em ensaios clínicos, o tratamento foi continuado dependendo da gravidade do efeito indesejável observado.

**Os efeitos na frequência cardíaca e na pressão arterial resultam da estimulação excessiva do sistema nervoso simpático.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também o Folheto Informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Não administrar a cadelas em gestação ou em lactação.

Não existe informação disponível sobre o efeito do cloridrato de fenilpropanolamina nas funções reprodutoras de fêmeas.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Deve ter-se precaução ao administrar o medicamento veterinário com outros medicamentos simpaticomiméticos, medicamentos anticolinérgicos, antidepressivos tricíclicos ou inibidores de tipo B específicos da monoamina oxidase.

Em combinação com alguns anestésicos (ciclopropano, halotano), tiobarbitúricos e derivados digitálicos, o risco de arritmia pode aumentar.

3.9 Posologia e via de administração

Administração oral de 3 mg de cloridrato de fenilpropanolamina por kg de peso corporal por dia, dividida em 2 ou 3 administrações por 3 a 4 semanas.

O tratamento pode ser recomeçado quando os sintomas voltarem.

Tabela de dosagem com exemplos:

kg de peso corporal	dose individual (ml)		kg pc	dose individual (ml)	
	duas vezes por dia	três vezes ao dia		duas vezes por dia	três vezes ao dia
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

Para garantir a dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado o mais exatamente possível. No caso de duas administrações por dia, o cão deve pesar pelo menos 1,6 kg. No caso de três administrações por dia, o cão deve pesar pelo menos 2,5 kg.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Em cães saudáveis, não foram observados efeitos indesejáveis com doses até 5 vezes superiores à dose recomendada. Contudo, uma sobredosagem de fenilpropranolamina pode produzir sintomas de estimulação excessiva do sistema nervoso simpático.

O tratamento deve ser sintomático. Os bloqueadores alfa-adrenérgicos podem ser apropriados no caso de sobredosagem grave.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QG04BX91.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A fenilpropranolamina é uma mistura racémica dos enantiómeros D e L.

O cloridrato de fenilpropranolamina é um agente simpaticomimético que atua por estimulação direta do músculo liso do esfíncter interno da uretra. É um análogo das aminas simpaticomiméticas endógenas.

O cloridrato de fenilpropranolamina tem uma fraca atividade simpaticomimética e produz uma ampla gama de efeitos farmacológicos. Parece atuar diretamente no músculo liso do trato urinário inferior. Acredita-se que o músculo liso seja o grande responsável pela manutenção do tónus no estado de repouso.

O efeito clínico da fenilpropranolamina na incontinência urinária é baseado no seu efeito de estimulação sobre os recetores α -adrenérgicos. Esta estimulação causa um aumento e uma estabilização da pressão da oclusão na uretra, que é enervada principalmente pelos nervos adrenérgicos.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

No cão, o tempo de semivida médio da fenilpropranolamina é de aproximadamente 3 horas, com as concentrações máximas a serem encontradas aproximadamente 1 hora após a administração. Não se

observou nenhuma acumulação de fenilpropanolamina após uma dose de 1 mg/kg 3 vezes ao dia durante 15 dias

Quando o medicamento veterinário é administrado a um cão em jejum, a biodisponibilidade aumenta significativamente.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

5.3 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco em HDPE com adaptador de seringa em LDPE inserido e um fecho de polipropileno resistente à abertura por crianças.

A embalagem também contém uma seringa graduada de 1 ml em HDPE/polipropileno.

Tamanhos de embalagem:

Frasco de 30 ml.

Frasco de 60 ml.

Frasco de 100 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Alfasan Nederland B.V.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 1582/01/23DFVPT.

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

12/07/2023.

**9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO
MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

07/2024.

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia — Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

{Embalagem de cartão}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

UripheX 50 mg/ml, solução oral para cães

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substância ativa:

Fenilpropanolamina 40,28 mg.
(equivalente a 50 mg de cloridrato de fenilpropanolamina)

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

30 ml.
60 ml.
100 ml.

4. ESPÉCIES-ALVO

Cães (cadelas).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp {mm/aaaa}

Após aberto, administrar no prazo de 3 meses.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

Uso veterinário.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Alfasan Nederland B.V.

Representante local:

VETLIMA, S.A.

Centro Empresarial da Rainha, Lote 27, 2050-501 Vila Nova da Rainha, Portugal

Tel: +351 263 406 570

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 1582/01/23DFVPT.

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

{Frasco 60ml/100ml/ HDPE }

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

UripheX 50 mg/ml, solução oral para cães

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substância ativa:

Fenilpropanolamina 40,28 mg.
(equivalente a 50 mg de cloridrato de fenilpropanolamina)

3. ESPÉCIES-ALVO

Cães (cadelas).

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp {mm/aaaa}

Após aberto, administrar no prazo de 3 meses.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Alfasan Nederland B.V.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

{Frasco 30ml /HDPE}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

UripheX

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substância ativa:

Fenilpropanolamina 40,28 mg
(equivalente a 50 mg de cloridrato de fenilpropanolamina)

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

1. Nome do medicamento veterinário

UripheX 50 mg/ml, solução oral para cães..

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Fenilpropanolamina 40,28 mg.
(equivalente a 50 mg de cloridrato de fenilpropanolamina)

Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes
--

Sorbitol, líquido (não cristalizante)

Solução oral viscosa incolor a amarelo-acastanhada.

3. Espécies-alvo

Cães (cadelas).

4. Indicações de utilização

Tratamento da incontinência urinária associada a incompetência do esfíncter uretral na cadela. A eficácia só foi demonstrada em cadelas ovário-histerectomizadas.

5. Contraindicações

Não administrar a animais tratados com inibidores não seletivos da monoamina oxidase.
Não administrar em animais em caso de hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a qualquer dos excipientes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Nas cadelas com menos de 1 ano de idade deve considerar-se, antes do tratamento, a possibilidade de distúrbios anatómicos que contribuam para a incontinência

A administração do medicamento veterinário não é adequada para o tratamento de causas comportamentais de micção inadequada.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Uma vez que a fenilpropranolamina é um agente simpaticomimético, pode afetar o sistema cardiovascular, especialmente a pressão sanguínea e a frequência cardíaca, e deve ser usada com precaução em animais com doenças cardiovasculares.

Deve ter-se especial atenção ao tratar caninos com hipertireoidismo uma vez que o risco de arritmia aumenta.

Deve ter-se especial atenção ao tratar animais com insuficiência renal ou hepática grave, diabetes mellitus, hiperadrenocorticismo, glaucoma ou outros distúrbios metabólicos.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

O cloridrato de fenilpropranolamina é tóxico quando ingerido em sobredosagem. Os efeitos adversos podem incluir tonturas, dor de cabeça, náusea, insónia ou nervosismo, e aumento da pressão sanguínea.

Uma sobredosagem elevada pode ser fatal, especialmente nas crianças. Evite a ingestão oral, incluindo através do contacto entre a mão e a boca.

Para evitar a ingestão acidental, o medicamento veterinário deve ser utilizado e mantido longe do alcance das crianças. Após a utilização, coloque sempre a tampa de segurança. Não deixe uma seringa cheia sem supervisão.

Na eventualidade de ingestão acidental, procurar de imediato assistência médica, mostrando ao médico o folheto informativo.

Lavar as mãos após a utilização do medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário pode causar irritação ocular. Evitar o contacto com os olhos. Em caso de contacto acidental com os olhos, enxague abundantemente os olhos com água limpa e procure assistência médica se a irritação persistir.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida (alergia) à fenilpropranolamina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Utilize luvas. Se surgirem sintomas alérgicos, como erupção cutânea, inchaço do rosto, lábios ou olhos ou dificuldade em respirar, deve procurar assistência médica imediatamente, mostrando ao médico o folheto informativo.

Gestação e lactação

Não administrar a cadelas em gestação ou em lactação.

Não existe informação disponível sobre o efeito do cloridrato de fenilpropranolamina nas funções reprodutoras de fêmeas.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Deve ter-se precaução ao administrar o medicamento veterinário com outros medicamentos simpaticomiméticos, medicamentos anticolinérgicos, antidepressivos tricíclicos ou inibidores de tipo B específicos da monoamina oxidase.

Em combinação com alguns anestésicos (ciclopropano, halotano), tiobarbitúricos e derivados digitálicos, o risco de arritmia pode aumentar.

Sobredosagem:

Em cães saudáveis, não foram observados efeitos indesejáveis com doses até 5 vezes superiores à dose recomendada. Contudo, uma sobredosagem de fenilpropanolamina pode produzir sintomas de estimulação excessiva do sistema nervoso simpático. O tratamento deve ser sintomático. Os bloqueadores alfa-adrenérgicos podem ser apropriados no caso de sobredosagem grave.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização

Não aplicável.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

7. Eventos adversos

Cães

Muito raro (< 1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Hipersensibilidade
Frequência indeterminada (não é possível estimar a partir das informações disponíveis):	Inquietação Arritmia*, hipertensão arterial**, aumento da frequência cardíaca** Diarreia*, fezes soltas* Tontura Colapso*, perda de apetite*

*Em ensaios clínicos, o tratamento foi continuado dependendo da gravidade do efeito indesejável observado.

**Os efeitos na frequência cardíaca e na pressão arterial resultam da estimulação excessiva do sistema nervoso simpático.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária - SNFV (farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Administração oral de 3 mg de cloridrato de fenilpropanolamina por kg de peso corporal por dia, dividida em 2 ou 3 administrações por 3 a 4 semanas.

O tratamento pode ser recomeçado quando os sintomas voltarem.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Tabela de dosagem com exemplos:

kg de peso corporal	dose individual (ml)		kg pc	dose individual (ml)	
	duas vezes por dia	três vezes ao dia		duas vezes por dia	três vezes ao dia
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

Para garantir a dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado o mais exatamente possível.

No caso de duas administrações por dia, o cão deve pesar pelo menos 1,6 kg. No caso de três administrações por dia, o cão deve pesar pelo menos 2,5 kg.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no blister depois de VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês em questão.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

12. Precauções especiais de eliminação

Apenas para UK-GB/NI (na fase de simulação): Os medicamentos não devem ser eliminados nos esgotos domésticos.

Para outros MS (na fase de simulação): Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

AIM n.º 1582/01/23DFVPT.

Frasco em HDPE com adaptador de seringa em LDPE inserido e um fecho de polipropileno resistente à abertura por crianças.

A embalagem também contém uma seringa graduada de 1 ml em HDPE/polipropileno.

Tamanhos de embalagem:

Frasco de 30 ml.

Frasco de 60 ml.

Frasco de 100 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

07/2024

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia — Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote:

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Países Baixos

Representante local:

VETLIMA, S.A.
Centro Empresarial da Rainha, Lote 27
2050-501 Vila Nova da Rainha
Portugal
Tel +351 263 406 570

Detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Email: farmacovigilancia@vetlima.com
Tel +351 964 404 163

17. Outras informações