

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1 NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Urilin 40 mg/ml sirup pre psov

2 KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinná látka: fenylpropanolamín 40,29 mg
(ekvivalent 50,0 mg fenylpropanolamín hydrochloridu).

Pomocné látky: natrium metylparahydroxybenzoát (E219) 1,5 mg
natrium propylparahydroxybenzoát 0,15 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3 LIEKOVÁ FORMA

Sirup.
Číry viskózný roztok.

4 KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Psi (suky).

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Len na liečbu urinárnej inkontinencie spojenej so získanou inkontenciou zvierača močovej rúry u súk.

Účinnosť fenylpropanolamínu bola preukázaná len u súk po ovariohysterektómii.

4.3 Kontraindikácie

Pozri časť 4.7.

Nepoužívať u zvierat liečených neselektívnymi inhibítormi monoaminoxidázy.

Nepoužívať v prípadoch známej precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie je vhodné používať liek na nevhodné močenie z behaviorálnych príčin.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Keďže fenylpropanolamín je sympatomimetikum, môže mať vplyv na kardiovaskulárny systém, najmä krvný tlak a srdcový tep, preto by sa u zvierat s kardiovaskulárnymi chorobami mal používať opatrne.

Pozor treba dávať pri liečbe zvierat s ťažkou renálnou alebo hepatálnou nedostatočnosťou, diabetes mellitus, hyperadrenokorticismom, glaukómom alebo inými metabolickými chorobami.

U súk mladších ako 1 rok by sa pred liečbou mala uvážiť možnosť anatomických porúch prispievajúcich k inkontinencii.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

- Ľudia so známou precitlivosťou na fenylpropanolamín sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.
- Pri požití nadmerných dávok je fenylpropanolamín hydrochlorid toxický. K nežiaducim účinkom patria závraty, bolesť hlavy, nevoľnosť, nespavosť alebo nepokoj a zvýšený tlak krvi. Vysoká nadmerná dávka môže byť fatálna, najmä u detí.
- Ak sa chcete vyhnúť náhodnému požitiu, liek sa musí držať a uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.
- Po použití vždy pevne zatvorte uzáver, aby ste zaistili, že uzáver s detskou poistkou funguje správne.
- V prípade náhodného požitia vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov lekárovi.
- Je potrebné zamedziť kontaktu s očami a pokožkou.
- V prípade náhodného styku s pokožkou umyte znečistenú plochu mydlom a vodou. Po použití lieku si umyte ruky.
- Po kontakte očí alebo pokožky s liekom môže vzniknúť začervenanie a podráždenie.
- V prípade náhodného styku s okom si oko vyplachujte čistou vodou asi 15 minút a vyhľadajte lekársku pomoc

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

U niektorých psov boli po liečbe fenylpropanolamínom hlásené riedka stolica, tekutá hnačka, pokles apetítu, arytmia a kolaps. Boli hlásené aj príležitostná nevoľnosť a vracanie. Liečba pokračovala v závislosti od závažnosti pozorovaného nežiaduceho účinku.

Keďže fenylpropanolamín je sympatomimetikum, môže spôsobovať širokú skupinu účinkov, väčšina z ktorých napodobňuje výsledky nadmernej stimulácie sympatického nervového systému (napr. účinky na srdcový tep a krvný tlak).

Tiež boli príležitostne hlásené závraty a nepokoj. Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť precitlivosť.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Nepoužívať u súk počas gravidity alebo laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Pozornosť treba venovať pri podávaní lieku s inými sympatomimetikami, anticholínergikami, tricyklickými antidepresívami alebo špecifickou monoaminoxidázou typu B.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Na perorálne podanie.

0,8 mg fenylpropanolamínu/kg telesnej hmotnosti (ekvivalent 1mg/ kg fenylpropanolamín HCl) trikrát denne v krmive zodpovedá 0,1 ml sirupu Urilin/5 kg telesnej hmotnosti trikrát denne.

1 kvapka na každých 2,34 kg telesnej hmotnosti trikrát denne v krmive.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

U zdravých psov neboli pozorované žiadne vedľajšie účinky ani pri 5-násobku odporúčanej dávky. Predávkovanie by však mohlo spôsobiť znaky nadmernej stimulácie sympatického nervového systému.

Liečba má byť symptomatická. Alfa-adrenergické blokátory môžu byť vhodné v prípade závažného predávkovania. Nie je však možné uviesť žiadne konkrétne odporúčanie k liekom alebo dávkovaniu.

4.11 Ochranná lehota

Netýka sa.

5 FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Fenylpropanolamín hydrochlorid je sympatomimetikum.

kód ATCvet: QG04BX91

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Sympaticky inervované hladké svaly hrajú rolu pri uzatváraní močovej rúry a sú prítomné oba receptory α aj β . α receptory hrajú rolu pri uzatváraní močovej rúry, kým β receptory inervujú relaxáciu. Hladké svalstvo je u samíc predĺžené až do polovice močovej rúry. Klinický účinok fenylpropanolamínu je založený na jeho stimulačných účinkoch na α -adrenergické receptory. Toto spôsobuje zvýšenie a stabilizáciu tlaku uzavretia v močovej rúre, ktorá je inervovaná hlavne adrenergickými nervami.

Fenylpropanolamín je racemická zmes D a L enantiomérov.

5.2 Farmakokinetické údaje

U psov je priemerný polčas fenylpropanolamínu asi 3 hodiny s maximálnymi plazmatickými koncentráciami zistenými asi po 4 hodinách. Po dávke 1 mg/kg tri razy denne počas 15 dní nebola pozorovaná žiadna akumulácia fenylpropanolamínu.

6 FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Nátrium metyl parahydroxybenzoát (E219)

Nátrium propyl parahydroxybenzoát

Kvapalný maltitol

Sacharín sodný

Monohydrát kyseliny citrónovej (E330)

Čistená voda

6.2 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Fľaštičku uchovávať v škatuli.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

50 ml alebo 100 ml hnedasté sklené fľaštičky typu III obsahujúce 45 ml alebo 100 ml sirupu s kvapkadlom z polyetylénu nízkej hustoty a polypropylénovým skrutkovacím uzáverom s detskou poistkou.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7 DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holandsko

8 REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/037/MR/10-S

9 DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRACII

Dátum prvej registrácie: 05/08/2010

10 DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUĽA 45 ml a 100 ml
FLEAŠTIČKA 100 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO IEKU

Urilin 40 mg/ml sirup pre psov
Fenylpropanolamín

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 ml obsahuje:

Účinná látka: Fenylpropanolamín 40,29 mg
(ekvivalent 50 mg fenylpropanolamín hydrochloridu).

Pomocné látky:

Nátrium metyl parahydroxybenzoát (E219) 1,5 mg
Nátrium propyl parahydroxybenzoát 0,15 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Sirup.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

45 ml, 100 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Psi (suky).

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Na použitie u psov (súk) na kontrolu urinárnej inkontinencie súvisiacej so získanou inkontenciou zvieracia močovej rúry.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Na perorálne podanie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Netýka sa.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP (deň/mesiac/rok)

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 3 mesiace.

Po prvom otvorení spotrebovať do:

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Fľaštičku uchovávať v škatuli.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: Prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Po použití vždy pevne zatvorte uzáver, aby ste zaistili, že uzáver s detskou poistkou funguje správne.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Holandsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (A)

96/037/MR/10-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže (číslo)

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
FEAŠTIČKA 45 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Urilin 40 mg/ml sirup pre psov
Fenylpropanolamín

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

1 ml obsahuje:

Účinná látka: Fenylpropanolamín 40,29 mg
(ekvivalent 50 mg fenylpropanolamín hydrochloridu).

Pomocné látky:

Nátrium metyl parahydroxybenzoát (E219) 1,5 mg
Nátrium propyl parahydroxybenzoát 0,15 mg

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

45 ml

4. SPÔSOB(Y) PODANIA LIEKU

Na perorálne podanie.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Netýka sa.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže (číslo)

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP (deň/mesiac/rok)

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 3 mesiace.

Po prvom otvorení spotrebovať do:

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

Registračné číslo: 96/037/MR/10-S

Dechra Regulatory B.V.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Urilin 40 mg/ml sirup pre psov

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Dechra Regulatory B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Holandsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Dales Pharmaceuticals, Snaygill Industrial Estate, Keighley Road, Skipton, North Yorkshire, BD23 2RW, Veľká Británia.

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Urilin 40 mg/ml sirup pre psov

Fenylpropanolamín

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

1 ml obsahuje:

Účinná látka: Fenylpropanolamín 40,29 mg
(ekvivalent 50 mg fenylpropanolamín hydrochloridu).

Pomocné látky:

Nátrium metyl parahydroxybenzoát (E219)	1,5 mg
Nátrium propyl parahydroxybenzoát	0,15 mg

4. INDIKÁCIA

Fenylpropanolamín je sympatomimetikum, ktoré pôsobí priamou stimuláciou hladkého svalstva zvierača močovej rúry. Je indikovaný len na liečbu urinárnej inkontinencie súvisiacej s inkompetenciou zvierača močovej rúry u súk.

Účinnosť fenylpropanolamínu bola preukázaná len u súk po ovariohysterektómii.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u zvierat liečených neselektívnymi inhibítormi monoaminoxidázy.

Nepoužívať v prípadoch známej precitlivosti na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

U niektorých psov boli po liečbe fenylpropanolamínom hlásené riedka stolica, tekutá hnačka, pokles chuti na krmivo, arytmia (nepravidelný rytmus srdca) a mdloba. Boli hlásené aj príležitostná nevoľnosť a vracanie. V liečbe pokračovať v závislosti od závažnosti pozorovaného nežiaduceho účinku.

Keďže fenylpropanolamín je sympatomimetický liek, môže spôsobovať širokú skupinu účinkov, väčšina z ktorých napodobňuje výsledky nadmerného dráždenia sympatického nervového systému (napr. účinky na srdcový tep a krvný tlak).

U niektorých psov po liečbe boli hlásené závraty a nepokoj. Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť precitlivosť.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIELOVÝ DRUH

Psi (suky).

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Na perorálne podanie.

Odporúčaná dávka je 0,8 mg fenylpropanolamínu /kg telesnej hmotnosti (ekvivalent 1mg / kg fenylpropanolamín HCl) trikrát denne v krmive zodpovedajúca 0,1 ml sirupu Urilin/5 kg telesnej hmotnosti trikrát denne.

1 kvapka na každých 2,34 kg telesnej hmotnosti trikrát denne v krmive.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Fľaškou netrepte, jednoducho ju obráťte nad krmivo a odpočítajte potrebný počet kvapiek.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Netýka sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Fľaštičku uchovávať v škatuli.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 3 mesiace.

Po prvom prepichnutí (otvorení) obalu stanovte dátum, kedy sa musí zlikvidovať zostávajúci liek.

Dátum stanovte podľa času použiteľnosti, ktorý je uvedený v tejto písomnej informácii pre používateľov. Dátum likvidácie napíšte na miesto vyhradené na štítku.

Nepoužívajte tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na štítku a škatuli po skratke „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Len pre zvieratá.

Nie je vhodné používať liek na nevhodné močenie z behaviorálnych príčin.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Keďže fenylpropanolamín je sympatomimetikum, môže mať vplyv na srdcovocievny systém, najmä krvný tlak a srdcový tep, preto by sa u zvierat so srdcovocievnyimi chorobami mal používať opatrne. Pozor treba dávať pri liečbe zvierat s ťažkou nedostatočnosťou obličiek alebo pečene, cukrovkou, hyperadrenokorticismom (chorobou nadobličiek), zeleným zákalom alebo inými metabolickými chorobami.

U súk mladších ako 1 rok by sa pred liečbou mala uvážiť možnosť anatomických porúch prispievajúcich k inkontinencii.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

- Ľudia so známou precitlivosťou na fenylpropanolamín sa musia vyhybať kontaktu s veterinárnym liekom.
- Pri požití nadmerných dávok je fenylpropanolamín hydrochlorid toxický. K nežiaducim účinkom patria závraty, bolesť hlavy, nevoľnosť, nespavosť alebo nepokoj a zvýšený tlak krvi. Vysoká nadmerná dávka môže byť fatálna, najmä u detí.

- Ak sa chcete vyhnúť náhodnému požitiu, liek sa musí držať a uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.
- Po použití vždy pevne zatvorte uzáver, aby ste zaistili, že uzáver s detskou poistkou funguje správne.
- V prípade náhodného požitia vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov lekárovi.
- Je potrebné zamedziť kontaktu s očami a pokožkou.
- V prípade náhodného styku s pokožkou umyte znečistenú plochu mydlom a vodou. Po použití lieku si umyte ruky.
- Po kontakte očí alebo pokožky s liekom môže vzniknúť začervenanie a podráždenie.
- V prípade náhodného styku s okom si oko vyplachujte čistou vodou asi 15 minút a vyhľadajte lekársku pomoc

Použitie počas gravidity, laktácie, znášky:

Nepoužívať u súk počas gravidity alebo laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Pozornosť treba venovať pri podávaní lieku s inými sympatomimetikami, anticholínergikami, tricyklickými antidepresívami alebo špecifickou monoaminoxidázou typu B.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

U zdravých psov neboli pozorované žiadne vedľajšie účinky ani pri 5-násobku odporúčanej dávky. Predávkovanie by však mohlo spôsobiť znaky nadmernej stimulácie sympatického nervového systému.

Liečba má byť symptomatická. Alfa-adrenergické blokátory môžu byť vhodné v prípade závažného predávkovania. Nie je však možné uviesť žiadne konkrétne odporúčanie k liekom alebo dávkovaniu.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Unikanie moču u psa môže byť spôsobené niekoľkými základnými mechanizmami.

Urilin je najúčinnnejší na kontrolu unikania moču spôsobeného neschopnosťou uzavretia svaly zvierača močovej rúry u súk najmä vtedy, ak je spojená s operatívnym odstránením maternice a vaječníkov.

Urilin nie je účinný vo všetkých prípadoch a môže mať obmedzenú účinnosť pri iných formách unikania moču.

Výdaj lieku je viazaný veterinárny predpis.

50 ml alebo 100 ml hnedasté sklené fľaštičky typu III obsahujúce 45 ml alebo 100 ml sirupu s málo hustým polyetylénovým kvapkadlom a polypropylénovým skrutkovacím uzáverom odolným voči deťom.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.