

[Version 9,10/2021]

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Urixine 40 mg/ml sciroppo per cani.

Uristop 40 mg/ml syrup for dogs [ES, PT]

Urixine 40 mg/ml syrup for dogs [NL, BE, DE, PL, LT, LV, RO, AT, CZ, SK, NI(UK)]

Urixine 40.28 mg/ml syrup for dogs [FR]

Urixine [EE]

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Fenilpropanolamina 40,28 mg

(equivalenti a 50 mg di Fenilpropanolamina cloridrato)

Eccipiente:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Sorbitolo liquido non cristallizzato

Soluzione limpida, incolore o leggermente gialla.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Trattamento dell'incontinenza urinaria associata ad insufficienza dello sfintere uretrale nella cagna. L'efficacia è stata dimostrata solo in cagne ovarioisterectomizzate

3.3 Controindicazioni

Non somministrare ad animali trattati con inibitori selettivi delle monoaminossidasi.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o ad uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

L'uso del medicinale veterinario non è appropriato per il trattamento di cause comportamentali di minzione inappropriata.

Nelle cagne di età inferiore ad 1 anno, prima del trattamento deve essere considerata la possibilità che vi possano essere alterazioni anatomiche che contribuiscono all'incontinenza.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

La fenilpropanolamina, per la sua attività simpaticomimetica, può avere effetti sul sistema cardiovascolare, in particolare sulla frequenza cardiaca e sulla pressione sanguigna; si consiglia pertanto di utilizzarla con cautela in animali con patologie cardiovascolari.

È opportuno adottare le dovute precauzioni qualora si trattino animali con grave insufficienza renale o epatica, diabete mellito, iperadrenocorticismo, glaucoma, ipertiroidismo o altri disordini metabolici.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

La fenilpropanolamina cloridrato è tossica se assunta in dosi eccessive. Gli effetti avversi possono comprendere vertigini, emicrania, nausea, insonnia o irrequietezza e aumento della pressione ematica. Elevati sovradosaggi possono essere fatali, in particolare per i bambini.

Evitare l'ingestione orale compreso il contatto mani-bocca.

Per evitare ingestioni accidentali, il prodotto deve essere utilizzato e tenuto fuori dalla portata dei bambini. Rimettere sempre il tappo di sicurezza dopo l'uso per garantire il corretto funzionamento della chiusura a prova di bambino. Non lasciare incustodita la siringa riempita.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Dopo l'utilizzo del prodotto lavarsi accuratamente le mani.

Questo medicinale può causare irritazione della pelle e degli occhi. Evitare il contatto con la pelle e gli occhi. In caso di contatto accidentale con la pelle, lavare l'area interessata con acqua e sapone.

In caso di contatto accidentale con gli occhi, risciacquarli con acqua pulita e consultare il medico se l'irritazione persiste.

Le persone con nota ipersensibilità alla fenilpropanolamina devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Indossare guanti. Se si sviluppano sintomi di allergia, come eruzione cutanea, gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi o difficoltà respiratoria, consultare immediatamente un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cane:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Feci molli ¹ , diarrea liquida ¹ Emesi, letargia
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Diminuzione dell'appetito ¹ , collasso Vertigini, atassia Aumento della pressione sanguigna, aumento della pressione arteriosa, aritmia ¹ Iperattività (inclusa irrequietezza), aggressività Poliuria, polidipsia Reazione di ipersensibilità Convulsioni

¹Il trattamento può essere continuato a seconda della gravità dell'effetto indesiderato osservato.

I farmaci simpaticomimetici possono causare provocare una vasta gamma di eventi avversi, la maggior parte dei quali riconducibili ai sintomi di una stimolazione eccessiva del sistema nervoso simpatico che può indurre proteinuria.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente, tramite un veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza e allattamento

Non usare durante la gravidanza e l'allattamento.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

È necessario prestare attenzione nel somministrare il medicinale veterinario con altri farmaci simpaticomimetici, anticolinergici, antidepressivi triciclici o inibitori specifici delle monoaminossidasi di tipo B.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso orale.

La dose raccomandata è di 1 mg di fenilpropanolamina/kg p.c. 3 volte al giorno, con l'alimento (equivalente a 0,1 ml di prodotto ogni 5 kg p.c. 3 volte al giorno).

L'assorbimento del medicinale veterinario risulta maggiore quando il medicinale viene somministrato ai cani a digiuno.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Nei cani sani non sono stati osservati effetti collaterali fino a 5 volte la dose raccomandata. Tuttavia, un sovradosaggio di fenilpropanolamina potrebbe produrre sintomi di eccessiva stimolazione del sistema nervoso simpatico. Il trattamento dovrebbe essere sintomatico. In caso di sovradosaggio particolarmente elevato può essere appropriato l'impiego di bloccanti α -adrenergici. Non è, tuttavia, possibile raccomandare specifici antidoti o posologie.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet:

QG04BX91.

4.2 Farmacodinamica

La fenilpropanolamina cloridrato è un agente simpaticomimetico che agisce stimolando direttamente la muscolatura liscia dello sfintere uretrale interno. E' un analogo delle ammine simpaticomimetiche endogene.

La fenilpropanolamina cloridrato ha una debole attività simpaticomimetica e produce un'ampia gamma di effetti farmacologici. Sembra agire direttamente sulla muscolatura liscia delle basse vie urinarie. Si ritiene che la muscolatura liscia sia in gran parte responsabile del mantenimento del tono in condizioni di riposo.

L'effetto clinico della fenilpropanolamina nell'incontinenza urinaria si basa sul suo effetto di stimolazione sui recettori α -adrenergici. Ciò provoca un aumento e una stabilizzazione della pressione di chiusura nell'uretra, che è innervata principalmente dai nervi adrenergici.

La fenilpropanolamina è una miscela racemica di enantiomeri D ed L.

4.3 Farmacocinetica

L'emivita media della fenilpropanolamina nel cane risulta approssimativamente di 3 ore, con un picco plasmatico che viene raggiunto circa 1 ora dopo la somministrazione. In seguito alla somministrazione di Fenilpropanolamina alla dose di 1 mg/kg p.c. 3 volte al giorno per 15 giorni, non sono stati osservati fenomeni di accumulo.

La biodisponibilità risulta significativamente più elevata quando il prodotto è somministrato a cani a digiuno.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone in polietilene ad alta densità con adattatore per siringa in polietilene a bassa densità e capsula di chiusura a vite in polipropilene/polietilene a prova di bambino. La confezione include una siringa graduata da 1,5 ml, con suddivisioni da 0,1 ml, in polietilene a bassa densità/polistirene.

Confezioni:

Scatola contenente un flacone da 50 ml e una siringa dosatrice.

Scatola contenente un flacone da 100 ml e una siringa dosatrice.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

7. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente un flacone da 50 ml e una siringa dosatrice – A.I.C. n. 105831010

Scatola di cartone contenente un flacone da 100 ml e una siringa dosatrice – A.I.C. n. 105831022

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 24/07/2024

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone contenente un flacone da 50 ml
Scatola di cartone contenente un flacone da 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Urixine 40 mg/ml sciroppo

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Fenilpropanolamina 40,28 mg
(equivalenti a 50 mg di Fenilpropanolamina cloridrato)

3. CONFEZIONI

1 x 50 ml
1 x 100 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane.

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale.

7. TEMPI DI ATTESA

Non pertinente.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 3 mesi.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Laboratorios Karizoo, S.A.

14. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

- A.I.C. n. 105831010
- A.I.C. n. 105831022

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

Spazio per codice a lettura ottica - Allegato II D.lgs 218 del 7 dicembre 2023

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Etichetta Flacone da 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Urixine 40 mg/ml sciroppo

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Fenilpropanolamina 40,28 mg

(equivalenti a 50 mg di Fenilpropanolamina cloridrato)

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane.

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA

Non pertinente.

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}>

Dopo l'apertura, usare entro 3 mesi.

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Laboratorios Karizoo, S.A.

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Etichetta Flacone da 50 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Urixine

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Fenilpropanolamina 40,28 mg

(equivalenti a 50 mg di Fenilpropanolamina cloridrato)

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 3 mesi.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Urixine 40 mg/ml sciroppo per cani.

2. Composizione

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Fenilpropanolamina 40,28 mg
(equivalenti a 50 mg di Fenilpropanolamina cloridrato)

3. Specie di destinazione

Cane.

4. Indicazioni per l'uso

Trattamento dell'incontinenza urinaria associata ad insufficienza dello sfintere uretrale nella cagna. L'efficacia è stata dimostrata solo in cagne ovarioisterectomizzate

5. Controindicazioni

Non somministrare ad animali trattati con inibitori selettivi delle monoaminossidasi.
Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o ad uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali

L'uso del medicinale veterinario non è appropriato per il trattamento di cause comportamentali di minzione inappropriata.

Nelle cagne di età inferiore ad 1 anno, prima del trattamento deve essere considerata la possibilità che vi possano essere alterazioni anatomiche che contribuiscono all'incontinenza.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione

La Fenilpropanolamina, per la sua attività simpaticomimetica può avere effetti sul sistema cardiovascolare, in particolare sulla frequenza cardiaca e sulla pressione sanguigna; si consiglia pertanto di utilizzarla con cautela in animali con patologie cardiovascolari.

È opportuno adottare le dovute precauzioni qualora si trattino animali con grave insufficienza renale o epatica, diabete mellito, iperadrenocorticismo, glaucoma, ipertiroidismo o altri disordini metabolici.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

La fenilpropanolamina cloridrato è tossica se assunta in dosi eccessive. Gli effetti avversi possono comprendere vertigini, emicrania, nausea, insonnia o irrequietezza e aumento della pressione ematica. Elevati sovradosaggi possono essere fatali, in particolare per i bambini.

Evitare l'ingestione orale compreso il contatto mani-bocca.

Per evitare ingestioni accidentali, il prodotto deve essere utilizzato e tenuto fuori dalla portata dei bambini. Rimettere sempre il tappo di sicurezza dopo l'uso per garantire il corretto funzionamento della chiusura a prova di bambino. Non lasciare incustodita la siringa riempita.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Dopo l'utilizzo del prodotto lavarsi accuratamente le mani.

Questo medicinale può causare irritazione della pelle e degli occhi. Evitare il contatto con la pelle e gli occhi. In caso di contatto accidentale con la pelle, lavare l'area interessata con acqua e sapone. In caso di contatto accidentale con gli occhi, risciacquarli con acqua pulita e consultare il medico se l'irritazione persiste.

Le persone con nota ipersensibilità alla fenilpropanolamina devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Indossare guanti. Se si sviluppano sintomi di allergia, come eruzione cutanea, gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi o difficoltà respiratoria, consultare immediatamente un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente

Non pertinente.

Gravidanza e allattamento

Non usare durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione

È necessario prestare attenzione nel somministrare il medicinale veterinario con altri farmaci simpaticomimetici, anticolinergici, antidepressivi triciclici o inibitori specifici delle monoaminossidasi di tipo B.

Sovradosaggio

Nei cani sani non sono stati osservati effetti collaterali fino a 5 volte la dose raccomandata. Tuttavia, un sovradosaggio di fenilpropanolamina potrebbe produrre sintomi di eccessiva stimolazione del sistema nervoso simpatico. Il trattamento dovrebbe essere sintomatico. In caso di sovradosaggio particolarmente elevato può essere appropriato l'impiego di bloccanti α -adrenergici. Non è, tuttavia, possibile raccomandare specifici antidoti o posologie.

Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Cane:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Feci molli ¹ , diarrea liquida ¹ Emesi, letargia
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Diminuzione dell'appetito ¹ , collasso Vertigini, atassia Aumento della pressione sanguigna, aumento della pressione arteriosa, aritmia ¹ Iperattività (inclusa irrequietezza), aggressività Poliuria, polidipsia Reazione di ipersensibilità Convulsioni

¹Il trattamento può essere continuato a seconda della gravità dell'effetto indesiderato osservato.

I farmaci simpaticomimetici possono causare provocare una vasta gamma di eventi avversi, la maggior parte dei quali riconducibili ai sintomi di una stimolazione eccessiva del sistema nervoso simpatico che può indurre proteinuria.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:
<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via e modalità di somministrazione

Uso orale.

La dose raccomandata è di 1 mg di fenilpropanolamina/Kg p.c. 3 volte al giorno, con l'alimento (equivalente a 0,1 ml di prodotto ogni 5 kg p.c. 3 volte al giorno).

L'assorbimento del medicinale veterinario risulta maggiore quando il medicinale viene somministrato ai cani a digiuno.

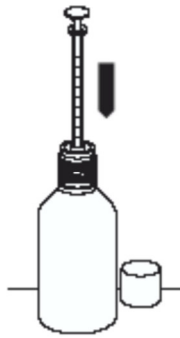
Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

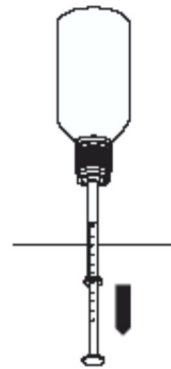
ISTRUZIONI PER L'USO



1. Rimuovere il tappo di sicurezza a prova di bambino premendo con forza in basso e ruotandolo in senso antiorario.



2. Prendere la siringa dosatrice con il pistone completamente abbassato ed inserire la punta nell'apertura del tappo. Spingere con decisione verso il basso.

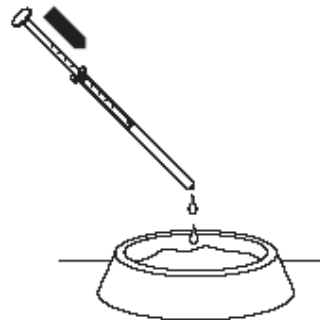


3. Capovolgere il flacone e, tenendo la siringa, tirare il pistone verso di sé aspirando lentamente il medicinale veterinario nella siringa, per evitare la formazione di bolle d'aria.

Fermarsi alla tacca riportata sul pistone corrispondente al volume necessario di medicinale.



4. Raddrizzare il flacone ed afferrare la parte più bassa della siringa, vicino al collo del flacone. Rimuovere la siringa dal flacone con movimento rotatorio facendo attenzione.



5. Tenere la siringa sopra l'alimento del cane e spingere il pistone fino in fondo per essere sicuri di utilizzare l'intera dose del medicinale.

6. Rimettere il tappo sul flacone ed avvitarlo in senso orario per chiuderlo. Conservare il flacone in luogo sicuro, a temperatura ambiente fuori dalla portata dei bambini.

7. Prima di riporre la siringa in un luogo pulito, asciugare la punta con un panno o carta pulito. Lavare la siringa togliendo il pistone e risciacquare entrambi gli elementi con acqua calda.

8. Asciugare in modo accurato, assicurandosi che l'interno della siringa sia asciutto prima di reinserire il pistone.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 3 mesi.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o al farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Scatola di cartone contenente un flacone da 50 ml e una siringa dosatrice – A.I.C. n. 105831010
Scatola di cartone contenente un flacone da 100 ml e una siringa dosatrice – A.I.C. n. 105831022

Confezioni:

Scatola contenente un flacone da 50 ml e una siringa dosatrice.

Scatola contenente un flacone da 100 ml e una siringa dosatrice.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

04/2025

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti

Laboratorios Karizoo, S.A.
Pol. Ind. La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 Caldes de Montbui (Barcelona)
Spain
+34938654148

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse

Alivira Italia S.r.l.
Corso della Giovecca 80
44121 Ferrara (Italia)
Tel: +39 348 2322639

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

17. Altre informazioni

Farmacodinamica

La fenilpropanolamina cloridrato è un agente simpaticomimetico che agisce stimolando direttamente la muscolatura liscia dello sfintere uretrale interno. È un analogo delle ammine simpaticomimetiche endogene.

La fenilpropanolamina cloridrato ha una debole attività simpaticomimetica e produce un'ampia gamma di effetti farmacologici. Sembra agire direttamente sulla muscolatura liscia delle basse vie urinarie. Si ritiene che la muscolatura liscia sia in gran parte responsabile del mantenimento del tono in condizioni di riposo.

L'effetto clinico della fenilpropanolamina nell'incontinenza urinaria si basa sul suo effetto di stimolazione sui recettori α -adrenergici. Ciò provoca un aumento e una stabilizzazione della pressione di chiusura nell'uretra, che è innervata principalmente dai nervi adrenergici.

La fenilpropanolamina è una miscela racemica di enantiomeri D ed L.

Farmacocinetica

L'emivita media della fenilpropanolamina nel cane risulta approssimativamente di 3 ore, con un picco plasmatico che viene raggiunto circa 1 ora dopo la somministrazione. In seguito alla somministrazione di fenilpropanolamina alla dose di 1 mg/kg p.c. 3 volte al giorno per 15 giorni, non sono stati osservati fenomeni di accumulo.

La biodisponibilità risulta significativamente più elevata quando il prodotto è somministrato a cani a digiuno.