

A. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Urixine 40 mg/ml Sirup für Hunde

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Phenylpropanolamin 40,28 mg
(entsprechend 50 mg Phenylpropanolaminhydrochlorid)

3. Zieltierart(en)

Hund.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von Harninkontinenz infolge einer Schließmuskelschwäche der Harnröhre bei der Hündin. Die Wirksamkeit ist nur bei ovariohysterektomierten Hündinnen geprüft worden.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hündinnen, die mit nicht-selektiven Monoaminoxidase-Hemmstoffen behandelt werden.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Das Tierarzneimittel ist für die Behandlung von unerwünschtem Harnabsatz aufgrund von Verhaltensstörungen ungeeignet.

Bei Hündinnen unter einem Jahr sollte vor der Behandlung die Möglichkeit von anatomischen Missbildungen als Ursache für die Harninkontinenz in Betracht gezogen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Phenylpropanolamin, ein Sympathomimetikum, kann das Herz-Kreislauf-System, insbesondere die Herzfrequenz und den Blutdruck, beeinflussen und sollte daher bei Tieren mit Herz-Kreislauf-Erkrankungen mit Vorsicht angewendet werden.

Vorsicht ist auch bei der Behandlung von Tieren mit schwerer Nieren- oder Leberinsuffizienz, Diabetes mellitus, Hyperadrenokortizismus, Glaukom, Hyperthyreose oder anderen metabolischen Störungen geboten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Phenylpropanolaminhydrochlorid ist bei Einnahme höherer Dosen toxisch. Als Nebenwirkungen können Benommenheit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Schlaflosigkeit oder Ruhelosigkeit und erhöhter Blutdruck auftreten. Höhere Dosen können tödlich sein, insbesondere für Kinder.

Eine orale Aufnahme ist zu vermeiden einschließlich Hand-zu-Mund Kontakt.

Um eine versehentliche Einnahme zu vermeiden, muss das Tierarzneimittel außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern angewendet und aufbewahrt werden. Verschließen Sie nach Gebrauch stets die Verschlusskappe wieder fest, um sicherzustellen, dass der kindersichere Verschluss korrekt funktioniert. Lassen Sie eine befüllte Spritze nicht unbeaufsichtigt.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach der Anwendung des Tierarzneimittels Hände waschen.

Das Tierarzneimittel kann Haut- und Augen-Reizungen verursachen. Haut- und Augenkontakt vermeiden. Bei versehentlichem Hautkontakt die betroffene Stelle gründlich mit Wasser und Seife waschen. Im Falle von versehentlichem Augenkontakt die Augen gründlich mit klarem Wasser ausspülen. Sollte eine Reizung bestehen bleiben, ist ein Arzt aufzusuchen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Phenylpropanolaminhydrochlorid sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Schutzhandschuhe tragen. Bei Auftreten von allergischen Reaktionen wie Hautausschlag, Schwellung von Gesicht, Lippen oder Augen oder Schwierigkeiten beim Atmen ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden während der Trächtigkeit und Laktation.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Vorsicht ist bei gleichzeitiger Behandlung mit anderen sympathomimetischen Mitteln, anticholinergen Mitteln, trizyklischen Antidepressiva oder selektiven Monoaminoxidase-Hemmern vom Typ B geboten.

Überdosierung:

Bis zum fünffachen der empfohlenen Dosis wurden bei gesunden Hunden keine Unverträglichkeitsreaktionen beobachtet. Eine Überdosis an Phenylpropanolamin kann jedoch Symptome einer übermäßigen Stimulation des sympathischen Nervensystems hervorrufen. Die Behandlung sollte symptomatisch erfolgen. Alpha-Adrenozeptoren-Blocker können im Falle einer schwerwiegenden Überdosierung geeignet sein. Allerdings kann keine spezifische Empfehlung für Tierarzneimittel oder Dosierungen gegeben werden.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Hund

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Weicher Kot ¹ , flüssiger Durchfall ¹ Erbrechen, Lethargie
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Verminderter Appetit ¹ , Kollaps Benommenheit, Ataxie Erhöhter Blutdruck, erhöhte Herzfrequenz, Arrhythmie ¹ Hyperaktivität (einschließlich Ruhelosigkeit), Aggressivität Polyurie, Polydipsie Überempfindlichkeitsreaktionen Krämpfe

¹ Die Behandlung kann abhängig von der Schwere der Nebenwirkung fortgesetzt werden.

Sympathomimetika können eine Vielzahl von Symptomen hervorrufen, die meisten davon äußern sich in Form einer übermäßigen Stimulierung des sympathischen Nervensystems und können zu einer Proteinurie führen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien, E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at, Website: <https://www.basg.gv.at>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

Die empfohlene Dosis beträgt 1 mg Phenylpropanolaminhydrochlorid pro kg Körpergewicht (entsprechend 0,1 ml des Tierarzneimittels pro 5 kg Körpergewicht) und wird dreimal täglich mit dem Futter verabreicht.

Die Resorption des Tierarzneimittels ist erhöht, wenn es an nüchterne Hunde verabreicht wird.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

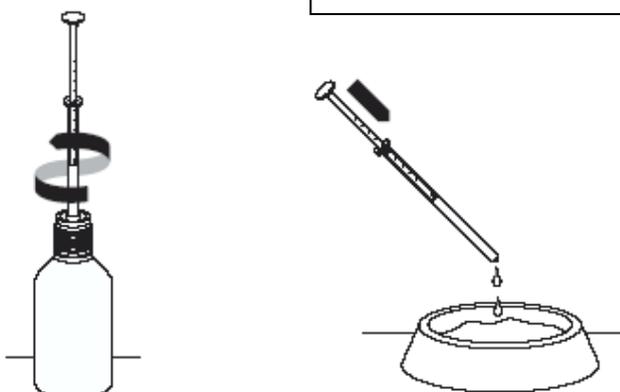
GEBRAUCHSANWEISUNG



1. Entfernen Sie den kindersicheren Schraubverschluss durch Niederdrücken und Drehung nach Links.

2. Die Dosierspritze auf die Flaschenöffnung stecken und fest niederdrücken.

3. Die Flasche auf den Kopf stellen und bei gleichzeitigem Festhalten der Dosierspritze die entsprechende Menge des Tierarzneimittels aufziehen ohne Luftblasen zu erzeugen.



4. Die Flasche wieder aufrecht stellen und die Dosierspritze mit einer Drehbewegung entfernen.

5. Durch Hinunterdrücken des Spritzenkolbens den gesamten Inhalt der Dosierspritze auf dem Futter verteilen.

6. Die Flasche wieder mit einer Rechtsdrehung der Kappe verschließen und an einem sicheren Platz, bei Raumtemperatur, unzugänglich für Kinder aufbewahren.

7. Den Kolben aus der Dosierspritze entfernen und Kolben und Spritze mit heißem Wasser waschen.

8. Nach dem Trocknen den Kolben wieder in die Spritze einführen und die Dosierspritze an einem sauberen Ort aufbewahren.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Z.Nr.:

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Flasche mit 50 ml und einer Dosierspritze

Faltschachtel mit 1 Flasche mit 100 ml und einer Dosierspritze

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Mai 2025.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

BE: Örtlicher Vertreter:

Fendigo sa/nv
Herrmann Debrouxlaan 17
BE 1160 Brussel
Tel: +32 2 734 48 21
E-mail: mail@fendigo.com

BE: Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Tel: +32 474 97 09 88
E-mail: PHV@fendigo.com

AT: Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

PRO ZOON Pharma GmbH
Karl-Schönherr-Str. 3
A-4600 Wels
+43 7242 28333
office@prozoon.at

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

17. Weitere Informationen

Pharmakodynamik

Phenylpropanolaminhydrochlorid ist ein Sympathomimetikum und wirkt durch direkte Stimulation der glatten Muskulatur des inneren Harnröhrenschließmuskels. Es ist mit den sympathomimetisch wirksamen endogenen Aminen verwandt.

Phenylpropanolaminhydrochlorid hat eine schwache sympathomimetische Wirkung und ein breites Spektrum an pharmakologischen Wirkungen. Es scheint direkt auf die glatte Muskulatur der unteren

Harnwege zu wirken. Es wird angenommen, dass die glatte Muskulatur hauptverantwortlich ist für die Aufrechterhaltung des Tonus im Ruhezustand.

Die klinische Wirkung von Phenylpropanolamin bei Harninkontinenz basiert auf einer Stimulation der alpha-Adrenozeptoren. Dies führt zu einer Verbesserung und Stabilisierung der Verschlussfunktion der Harnröhre, die hauptsächlich von adrenergen Nerven versorgt wird.

Phenylpropanolamin ist ein Racemat von D- und L-Enantiomeren.

Pharmakokinetik

Beim Hund beträgt die mittlere Halbwertszeit von Phenylpropanolamin ungefähr 3 Stunden, wobei die maximale Plasmakonzentration nach etwa 1 Stunde erreicht wird. Bei einer Dosierung von 1mg/kg Körpergewicht, dreimal täglich über 15 Tage, wurde keine Akkumulation von Phenylpropanolamin beobachtet.

Beim nüchternen Hund angewendet, erhöht sich die Bioverfügbarkeit signifikant.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.
