

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Urilin 40 mg/ml sirup pro psy

KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

Léčivá látka: Phenylpropanolaminum 40,29 mg
(odpovídá 50,0 mg phenylpropanolamini hydrochloridum)

Pomocné látky: Sodná sůl methylparabenu (E219) 1,5 mg
Sodná sůl propylparabenu 0,15 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

LÉKOVÁ FORMA

Sirup.

Čirý viskózní roztok.

KLINICKÉ ÚDAJE

Cílové druhy zvířat

Psi (feny).

Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba mimovolního úniku moči (močové inkontinence) způsobeného získanou nedostatečností svěrače močové trubice pouze u fen.

Účinnost fenylpropanolaminu byla prokázána pouze u fen po ovariohysterektomii.

Kontraindikace

Viz bod 4.7.

Nepoužívejte u zvířat léčených neselektivními inhibitory monoaminoxidázy.

Nepoužívejte v případech známé přecitlivělosti na léčivou látku nebo kteroukoliv pomocnou látku.

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Není vhodné přípravek používat pro případy nepřiměřeného močení spojeného s poruchami chování.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Jelikož je fenylpropanolamin sympatomimetikum, může ovlivňovat kardiovaskulární systém, zejména krevní tlak a srdeční frekvenci, a proto by se měl používat s opatrností u zvířat s kardiovaskulárním onemocněním.

Je třeba opatrnosti při léčbě zvířat s těžkou renální nebo jaterní nedostatečností, diabetes mellitus, hyperadrenokorticismem, glaukomem nebo jinými metabolickými poruchami.

U fen mladších než 1 rok by měla být před léčbou zvážena možnost anatomických poruch přispívajících k inkontinenci.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

- Lidé se známou přecitlivělostí na fenylpropanolamin by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.
- Fenylpropanolamin hydrochlorid je při předávkování toxický. Nežádoucí účinky mohou zahrnovat závratě, bolesti hlavy, nevolnost, nespavost nebo neklid a zvýšený krevní tlak. Vysoké předávkování může vést k úmrtí, zejména u dětí.
- Aby se zabránilo náhodnému požití, musí se přípravek používat a uchovávat mimo dosah dětí.
- Po použití vždy pevně uzavřete víčko, abyste zajistili, že dětský bezpečnostní uzávěr funguje správně.
- V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte lékaři příbalovou informaci.
- Zabraňte kontaktu s očima a pokožkou.
- V případě náhodného zasažení kůže si umyjte zasaženou část mýdlem a vodou. Po použití přípravku si umyjte ruce.
- V případě náhodného kontaktu přípravku s očima nebo pokožkou může dojít k jejich zčervenání a podráždění.
- V případě náhodného zasažení očí je důkladně vyplachujte čistou vodou po dobu 15 minut a vyhledejte lékařskou pomoc.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

U některých psů byla po léčbě fenylpropanolaminem zaznamenána řídká stolice nebo průjem, snížení chutě k příjmu krmiva, arytmie a kolaps. Byla také hlášena občasná nevolnost a zvracení. Léčba může pokračovat v závislosti na závažnosti pozorovaných nežádoucích účinků.

Jelikož je fenylpropanolamin sympatomimetikum, může působit širokou škálu účinků, z nichž většina napodobuje výsledek nadměrné stimulace sympatického nervového systému (například účinek na srdeční frekvenci a krevní tlak).

Příležitostně byly rovněž zaznamenány závrať a neklid. Ve velmi vzácných případech se může vyskytnout přecitlivělost.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nepoužívejte u březích nebo kojících fen.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Při podávání přípravku s dalšími sympatomimetickými látkami, anticholinergiky, tricyklickými antidepresivy nebo specifickou monoaminoxidázou typu B je třeba opatrnosti.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Perorální podání

0,8 mg fenylpropanolaminu/kg ž.hm. (což odpovídá 1 mg fenylpropanolaminu HCL / kg) třikrát denně v krmivu, což odpovídá 0,1 ml přípravku Urilin sirup/5 kg ž.hm. třikrát denně.

1 kapka na každých 2,34 kg živé hmotnosti třikrát denně v krmivu.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

U zdravých psů nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky až do 5-násobku doporučené dávky. Předávkování by však mohlo způsobit příznaky nadměrné stimulace sympatického nervového systému.

Léčba by měla být symptomatická. V případě těžkého předávkování může být vhodné podat alfa-adrenergní blokátory. Není však možné poskytnout žádná specifická doporučení o lécivech nebo o dávkování.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Fenylpropanolamin hydrochlorid je sympatomimetikum.

ATCvet kód: QG04BX91

Farmakodynamické vlastnosti

Sympaticky inervované hladké svaly hrají úlohu při uzavírání močové trubice a jak α i β receptory jsou u tohoto přítomné. Alfa receptory hrají úlohu při uzavírání močové trubice, zatímco β receptory způsobují relaxaci. U samic zasahuje hladký sval až na střední část močové trubice. Klinický účinek fenylpropanolaminu je založen na jeho stimulačních účincích na α -adrenergní receptory. To způsobuje zvýšení a stabilizaci uzávěrového tlaku v močové trubici, která je inervována hlavně adrenergními nervy.

Fenylpropanolamin je racemická směs D a L enantiomerů.

Farmakokinetické údaje

U psů je průměrný poločas eliminace fenylpropanolaminu asi 3 hodiny a maximální plazmatická koncentrace je dosažena asi po 4 hodinách. Po dávce 1 mg/kg 3 krát denně po dobu 15 dnů nebyla pozorována žádná kumulace fenylpropanolaminu.

FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

Seznam pomocných látek

Sodná sůl methylparabenu (E219)
Sodná sůl propylparabenu
Roztok maltitolu
Sodná sůl sacharinu
Monohydrát kyseliny citrónové (E330)
Čištěná voda

Inkompatibilita

Nejsou známy.

Doba použitelnosti

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

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte lahvičku v krabici.

Druh a složení vnitřního obalu

50ml nebo 100ml lahvičky z tmavého skla typu III obsahující 45 ml nebo 100 ml sirupu, s kapátkem z nízkohustotního polyethylenu a polypropylenovým šroubovacím dětským bezpečnostním uzávěrem.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/053/10-C

DATUM REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

3. 11. 2010 / 25. 6. 2015

DATUM REVIZE TEXTU

Únor 2019

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.