

A. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Urixine 40 mg/ml sirup pro psy

2. Složení

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Phenylpropanolaminum.....40,28 mg
(ekvivalentní k 50 mg phenylpropanolamini hydrochloridum).

3. Cílové druhy zvířat

Psi.

4. Indikace pro použití

Léčba močové inkontinence spojené s inkompetencí uretrálního svěrače u feny. Účinnost byla prokázána pouze u fen po ovariohysterektomií.

5. Kontraindikace

Nepodávat pacientům léčeným neselektivními inhibitory monoaminoxidázy.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Použití veterinárního léčivého přípravku není vhodné k léčbě behaviorálních příčin poruch močení.

U fen mladších než 1 rok je třeba před léčbou zvážit možnost výskytu anatomických poruch přispívajících k inkontinenci.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Sympatomimetikum fenylpropanolamin může mít vliv na kardiovaskulární systém, zejména na krevní tlak a srdeční frekvenci, a měl by být používán s opatrností u zvířat s kardiovaskulárním onemocněním. Je třeba postupovat obezřetně při léčbě zvířat s těžkou renální nebo jaterní insuficiencí, onemocněním diabetes mellitus, hyperadrenokorticismem, glaukomem, hypertyreózou nebo jinými metabolickými poruchami.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Fenylpropanolamin hydrochlorid je toxický v případě požití vyšších dávek. Nežádoucí účinky mohou zahrnovat závratě, bolesti hlavy, nevolnost, nespavost nebo neklid a zvýšený krevní tlak.

Vyšší dávky mohou být smrtelné, zejména u dětí.

Zabraňte perorálnímu požití, včetně přenosu rukou do úst.

Aby se zabránilo náhodnému požití, používejte a skladujte veterinární léčivý přípravek mimo dohled a dosah dětí. Po použití vždy pevně uzavřete uzávěr, abyste zajistili, že uzávěr s dětskou pojistkou funguje správně. Nenechávejte naplněnou injekční stříkačku bez dozoru.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po nakládání s veterinárním léčivým přípravkem si umyjte ruce.

Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění kůže a očí. Zabraňte kontaktu s pokožkou a očima.

V případě náhodného kontaktu s pokožkou omyjte kontaminované místo mýdlem a vodou.

V případě náhodného zasažení očí důkladně vypláchněte oči čistou vodou a pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékaře.

Lidé se známou přecitlivělostí (alergií) na fenypropanolamin hydrochlorid by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Používejte rukavice. Pokud se objeví alergické příznaky, jako je kožní vyrážka, otok obličeje, rtů nebo očí nebo potíže s dýcháním, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte tuto příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace:

Nepoužívat během březosti nebo laktace

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Je třeba postupovat obezřetně v případě podávání veterinárního léčivého přípravku s jinými sympatomimetiky, anticholinergiky, tricyklickými antidepresivy nebo specifickými inhibitory monoaminoxidázy typu B.

Předávkování:

U zdravých psů nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky při až 5násobném překročení doporučené dávky. Předávkování fenypropanolaminem však může vyvolat příznaky nadměrné stimulace sympatického nervového systému. Léčba by měla být symptomatická. V případě závažného předávkování je vhodné podání alfa-adrenergických blokátorů. Nelze však poskytnout žádné konkrétní doporučení ohledně léků nebo dávkování.

Hlavní inkompatibilit:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

7. Nežádoucí účinky

Psi

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Řídká stolice ¹ , tekutý průjem ¹ Zvracení, letargie
Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Snížená chuť k jídlu ¹ , kolaps Závratě, ataxie Zvýšený krevní tlak, zvýšená srdeční frekvence, arytmie ¹ Hyperaktivita (včetně neklidu), agresivita Polyurie, polydipsie Hypersenzitivní reakce Záchvat

¹Pokračovat v léčbě je možné v závislosti na závažnosti pozorovaného nežádoucího účinku.

Sympatomimetika mohou vyvolat širokou škálu účinků, z nichž mnohé napodobují reakce nadměrné stimulace sympatického nervového systému, což může vyvolat proteinurii.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete také hlásit držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 232/56 a
621 00 Brno
E-mail: adr@uskvbl.cz
Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání.

Doporučená dávka je 1 mg fenylpropanolaminu/kg ž.h.m. 3x denně s jídlem (odpovídá 0,1 ml veterinárního léčivého přípravku na každých 5 kg ž.h.m. 3x denně).

Absorpce veterinárního léčivého přípravku je zvýšena při podávání psům nalačno.

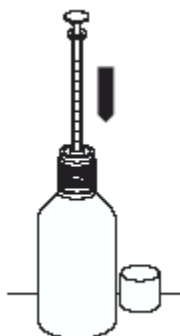
Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

9. Informace o správném podávání

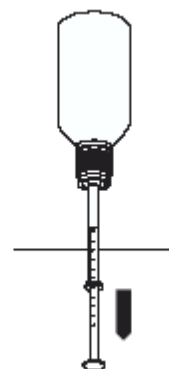
Instrukce pro podání



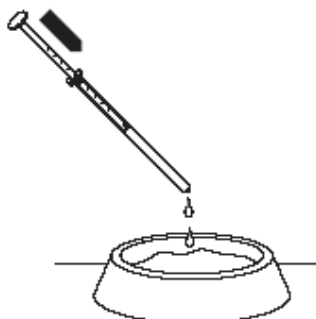
1. Odstraňte uzávěr s dětskou pojistkou tak, že ho pevně zatlačíte a otočíte doleva.



2. Vezměte dávkovač s pístem stlačeným úplně dolů a vložte jeho špičku do otvoru uzávěru. Rázně zatlačte dolů.



3. Obrat' te lahvičku a držte dávkovač, táhněte píst směrem k sobě a pomalu natahujte veterinární léčivý přípravek do dávkovače tak, aby se zabránilo tvorbě vzduchových bublin. Zastavte na značce na pístu odpovídající požadovanému objemu veterinárního léčivého přípravku.



4. Postavte láhev a uchopte spodní část dávkovače poblíž hrdla láhve. Opatrným kroutivým pohybem vyjměte dávkovač z lahvičky.

5. Podržte dávkovač nad krmivem psa a zatlačte píst dolů, abyste zajistili spotřebování celé dávky veterinárního léčivého přípravku.

6. Nasad'te uzávěr na lahvičku a zavřete jej otočením ve směru hodinových ručiček. Láhev uchovávejte na bezpečném místě, při pokojové teplotě, mimo dosah dětí.

7. Před umístěním dávkovače na čisté místo osušte hrot čistým hadříkem nebo papírem. Umyjte dávkovač odstraněním pístu a opláchněte oba prvky horkou vodou.

8. Pečlivě jej osušte a před opětovným vložením pístu se ujistěte, že je vnitřek dávkovače suchý.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/039/24-C

Velikost balení:
Krabička s 50 ml lahvičkou a dávkovací stříkačkou.
Krabička se 100 ml lahvičkou a dávkovací stříkačkou.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

28.04.2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Samohýl group a.s.
Smetanova 1058
512 51 Lomnice nad Popelkou
obchod@samohyl.cz
+420 481 653 111

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

17. Další informace

Farmakodynamika

Fenylpropanolamin hydrochlorid je sympatomimetikum, které působí přímou stimulací hladkého svalstva vnitřního uretrálního svěrače. Je to analog endogenních sympatomimetických aminů.

Fenylpropanolamin hydrochlorid má slabou sympatomimetickou aktivitu a má širokou škálu farmakologických účinků. Zdá se, že působí přímo na hladké svalstvo dolních močových cest. Předpokládá se, že hladký sval je z velké části zodpovědný za udržování tonu v klidovém stavu. Klinický účinek fenylpropanolaminu u močové inkontinence je založen na jeho stimulačním účinku na α -adrenergní receptory. To způsobuje zvýšení a stabilizaci uzavíracího tlaku v močové trubici, která je inervována převážně adrenergními nervy. Fenylpropanolamin je racemická směs D a L enantiomerů.

Farmakokinetika

U psů je průměrný biologický poločas fenylpropanolaminu přibližně 3 hodiny, přičemž maximální plazmatické koncentrace jsou zjištěny přibližně po 1 hodině. Při dávce 1 mg/kg 3krát denně po dobu 15 dnů nebyla pozorována žádná akumulace fenylpropanolaminu. Když je veterinární léčivý přípravek podáván psovi na lačno, biologická dostupnost se výrazně zvyšuje.

Další požadavky na právní status pro označování

Přípravek obsahuje návykové látky.

OPL