

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Urixine, 40 mg/ml siirup koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Fenüülpropanoolamiin.....40,28 mg
(vastab 50 mg fenüülpropanoolamiinvesinikkloriidile).

Abiaine:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Sorbitool, vedel (mittekristalluv)

Selge värvitu või kergelt kollane lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koer.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Kusiti sulgurlihase puudulikkusega seotud kusepidamatuse raviks emastel koertel.
Ravimi efektiivsus on näidatud ainult emastel koertel, kellele on tehtud ovariohüsterektoomia.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada loomadel, keda on ravitud mitteselektiivsete monoamiini oksüdaasi inhibiitoritega.
Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

3.4 Erihoiatused

Veterinaarravimi kasutamine ei ole sobiv käitumuslikest põhjustest tingitud urineerimishäirete raviks.
Alla ühe aasta vanustel emastel koertel tuleks enne ravi alustamist kaaluda kusepidamatuse võimaliku põhjusena anatoomilisi hälbmeid.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Kuna fenüülpropanoolamiin on sümpatomimeetikum, võib see mõjutada kardiovaskulaarsüsteemi, eriti vererõhku ja südame löögisagedust ning seda peab ettevaatlikult kasutama kardiovaskulaarsete haigustega loomadel.

Ettevaatlik tuleb olla raske neeru- või maksapuudulikkuse, suhkurtõve, hüperadrenokortitsismi, glaukoomi, hüpertüreoidismi või muude ainevahetushäiretega loomade ravimisel.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Fenüülpropanoolamiinvesinikkloriid on suuremates annustes manustatuna mürgine. Kõrvaltoimete hulka võivad kuuluda pearinglus, peavalu, iiveldus, unetus või rahutus ja vererõhu tõus.

Suuremad annused võivad lõppeda surmaga, eriti laste puhul.

Vältida allaneelamist, sealhulgas kätelt suhu sattumist.

Juhusliku allaneelamise vältimiseks tuleb veterinaarravimit kasutada ja hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas. Alati tuleb pärast kasutamist sulgeda tihedalt kork, et tagada lastekindla korgi korrektne toimimine. Mitte jätta täidetud süstalt järelevalveta.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Pärast veterinaarravimi kasutamist pesta käed.

See veterinaarravim võib põhjustada naha ja silmade ärritust. Vältida nahale ja silma sattumist.

Juhuslikul nahale sattumisel pesta saastunud kohta seebi ja veega.

Juhuslikul silma sattumisel loputada silmi põhjalikult puhta veega ja ärrituse püsimisel konsulteerida arstiga.

Inimesed, kellel on teadaolev ülitundlikkus (allergia) fenüülpropanoolamiinvesinikkloriidi suhtes, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima. Kanda kindaid. Kui tekivad allergia sümptomid, nagu nahalööve, näo, huulte või silmalaugude turse või hingamisraskused, pöörduge viivitamatult arsti poole ja näidake arstile pakendi infolehte või etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Koer

Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Väljaheite pehmenemine ¹ , vesine kõhulahtisus ¹ Oksendamine, letargia
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Vähenenud söögiisu ¹ , kollaps Pearinglus, ataksia Kõrgenenud vererõhk, suurenenud südame löögisagedus, arütmia ¹ Hüperaktiivsus (sealhulgas rahutus), agressiivsus Polüuuria, polüdipsia Ülitundlikkusreaktsioon Krambid

¹Ravi saab jätkata sõltuvalt täheldatud soovimatu toime raskusastmest.

Sümpatomimeetikumid võivad tekitada erinevaid toimeid, millest paljud imiteerivad sümpaatilise närvisüsteemi liigse stimuleerimise tulemusel tekkivaid nähte, mis võivad tekitada proteiinuuriat.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule

esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Mitte kasutada tiinuse või laktatsiooni ajal.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ettevaatlik tuleb olla veterinaarravimi manustamisel koos teiste sümpatomimeetiliste ravimitega, antikoliinergiliste ravimitega, tritsükliliste antidepressantidega või spetsiifiliste B-tüüpi monoamiini oksüdaasi inhibiitoritega.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Suukaudne manustamine.

Soovitatav annus on 1 mg fenüülpropanoolamiini 1 kg kehamassi kohta 3 korda päevas koos toiduga (vastab 0,1 ml veterinaarravimile iga 5 kg kehamassi kohta 3 korda päevas).

Veterinaarravimi imendumise kiirus suureneb, kui seda manustada tühja kõhuga koerale.

Õige annuse tagamiseks tuleb looma kehamass võimalikult täpselt kindlaks määrata.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Tervetel koertel ei ole täheldatud kõrvaltoimete tekkimist kuni viis korda soovitatud annusest suuremate annuste manustamisel. Siiski võib fenüülpropanoolamiini üleannus tekitada sümpaatilise närvisüsteemi liigse stimuleerimise nähte. Ravi on sümptomaatiline. Alfa-adrenergilised blokaatorid võivad olla vajalikud tõsise üleannustamise korral. Siiski ei ole võimalik anda spetsiaalseid soovitusi ravimite või annuste kohta.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keelujad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood:

QG04BX91

4.2 Farmakodünaamika

Fenüülpropanoolamiinvesinikkloriid on sümpatomimeetikum, mis toimib sisemise uretraalsfinkteri silelihase otsese stimulatsiooni teel. See on endogeensete sümpatomimeetiliste amiinide analoog. Fenüülpropanoolamiinvesinikkloriidil on nõrk sümpatomimeetiline toime ja see avaldab mitmesuguseid farmakoloogilisi toimeid. Tundub, et see mõjub otseselt alumiste kuseteede silelihasele. Arvatakse, et silelihas vastutab suuresti toonuse säilitamise eest puhkeolekus.

Fenüülpropanoolamiini kliiniline toime uriinipidamatuse korral põhineb selle stimuleerival toimel α -adrenergilistele retseptoritele. See põhjustab sulgemisrõhu suurenemist ja stabiliseerumist kusitis, mida innerveerivad peamiselt adrenergilised närvid.

Fenüülpropanoolamiin on D- ja L-enantiomeeride ratseemiline segu.

4.3 Farmakokineetika

Koeral on fenüülpropanoolamiini keskmine poolväärtusaeg ligikaudu 3 tundi, kusjuures maksimaalne plasmakontsentratsioon saabub ligikaudu 1 tunni möödudes.

Fenüülpropanoolamiini akumulierumist ei täheldatud pärast annuse 1 mg 1 kg kehamassi kohta manustamist 3 korda ööpäevas 15 päeva jooksul.

Kui veterinaarravimit manustatakse paastunud koerale, suureneb biosaadavus märkimisväärselt.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 3 kuud.

5.3 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

HDPE pudel koos LDPE annustamissüstla adapteriga ja polüpropüleenist lastekindla korgiga / polüetüleenist turvasulguriga. Pakendis on üks 1,5 LDPE/polüstüreenist annustamissüstal, millel on 0,1 ml skaalajaotis.

Pakendi suurused

Karp ühe 50 ml pudeli ja annustamissüstlaga

Karp ühe 100 ml pudeli ja annustamissüstlaga

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1159624

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 02.07.2024

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Juuli 2024

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).