

[Version 8, 10/2012]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Urilin 40 mg/ml Sirup für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Phenylpropanolamin 40,29 mg
(entspricht 50,0 mg Phenylpropanolaminhydrochlorid)

Sonstige Bestandteile:

Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (E219) 1,5 mg
Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat 0,15 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Sirup.
Klare, dickflüssige Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart

Hund (Hündin).

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung von Harninkontinenz infolge einer erworbenen Schließmuskelschwäche der Harnröhre bei der Hündin.

Die Wirksamkeit von Phenylpropanolamin wurde nur für ovariohysterektomierte Hündinnen belegt.

4.3 Gegenanzeigen

Siehe Abschnitt 4.7.

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

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 **Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Urilin eignet sich nicht zur Behandlung von unerwünschtem Harnabsatz aufgrund von Verhaltensstörungen.

4.5 **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Phenylpropanolamin, ein Sympathomimetikum, kann das Herz-Kreislauf-System (insbesondere den Blutdruck und die Herzfrequenz) 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, Nebennierenrindenüberfunktion, Glaukom oder anderen Stoffwechselstörungen geboten.

Bei Hündinnen unter einem Jahr sollte vor der Behandlung die Möglichkeit einer anatomischen Missbildung als Ursache für die Inkontinenz in Betracht gezogen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

- Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Phenylpropanolamin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
- Die Einnahme hoher Dosen Phenylpropanolaminhydrochlorid ist toxisch. Mögliche Symptome sind Schwindel, Kopfschmerz, Übelkeit, Schlaflosigkeit oder Ruhelosigkeit und erhöhter Blutdruck. Eine hohe Überdosis kann vor allem bei Kindern zum Tode führen.
- Um eine versehentliche Aufnahme zu vermeiden, muss das Tierarzneimittel außerhalb der Reichweite von Kindern angewendet und für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden.
- Nach Gebrauch stets den kindersicheren Verschluss wieder fest verschließen.
- Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
- Der Kontakt mit Augen und Haut sollte vermieden werden.
- Bei Hautkontakt, die betroffene Stelle mit Wasser und Seife abwaschen. Nach der Anwendung des Tierarzneimittels Hände waschen.
- Nach Augen- oder Hautkontakt mit dem Produkt können Rötungen und Reizerscheinungen auftreten.
- Im Falle von versehentlichem Augenkontakt die Augen mit sauberem Wasser für etwa 15 Minuten spülen und einen Arzt konsultieren.

4.6 **Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Bei einigen Hunden wurden nach der Behandlung mit Phenylpropanolamin weiche Fäzes, Diarrhö, verminderter Appetit, Herzrhythmusstörungen und Kollaps beobachtet. Außerdem traten gelegentlich Übelkeit und Erbrechen auf. Die Behandlung wurde abhängig von der Schwere der Nebenwirkungen fortgesetzt.

Sympathomimetika können eine Vielzahl von Symptomen hervorrufen, die meisten davon äußern sich in Form einer übermäßigen Stimulierung des sympathischen Nervensystems, insbesondere in Auswirkungen auf Herzfrequenz und Blutdruck.

Auch Schwindel und Ruhelosigkeit wurden gelegentlich beobachtet.
Sehr selten können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht bei Hündinnen während der Trächtigkeit oder Laktation anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Anwendung mit anderen sympathomimetisch wirksamen oder anticholinergen Tierarzneimitteln, trizyklischen Antidepressiva oder selektiven Monoaminoxidase-Hemmern vom Typ B sollte nur mit Vorsicht erfolgen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

0,8 mg Phenylpropanolamin pro kg Körpergewicht (entspricht 1 mg/kg Phenylpropanolamin HCL) dreimal täglich im Futter; entsprechend 0,1 ml Urilin Sirup pro 5 kg Körpergewicht dreimal täglich.

1 Tropfen pro 2,34 kg Körpergewicht dreimal täglich im Futter.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich

Bei gesunden Hunden wurden bis zum Fünffachen der empfohlenen Dosis keine Symptome beobachtet. Eine Überdosis kann jedoch Symptome einer übermäßigen Stimulation des sympathischen Nervensystems verursachen.

Die Behandlung sollte symptomatisch erfolgen. Im Fall einer starken Überdosierung können Alpha-Rezeptorenblocker geeignet sein. Es können jedoch keine spezifischen Empfehlungen für Tierarzneimittel oder zu verabreichende Dosierungen gegeben werden.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Sympathomimetika
ATCvet Code: QG04BX91

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Die sympathisch innervierte glatte Muskulatur der Urethra, die sowohl α - als auch β -Rezeptoren aufweist, spielt eine Rolle im urethralen Verschluss. Die Stimulation der α -Rezeptoren bewirkt den urethralen Verschluss, während die Stimulation der β -Rezeptoren Relaxation verursacht. Die glatte Muskulatur reicht bei weiblichen Tieren bis zur Mitte der Harnröhre. Die klinische Wirkung von Phenylpropanolamin basiert auf seiner stimulierenden Wirkung auf die α -Adrenorezeptoren und zeigt sich in einer Erhöhung und Stabilisierung des Schließdrucks der vorwiegend durch adrenerge Nerven innervierten Urethra.

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

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Beim Hund beträgt die mittlere Halbwertszeit von Phenylpropanolamin etwa 3 Stunden; maximale Plasmakonzentrationen treten nach ca. 4 Stunden auf. Nach einer Dosierung von 1 mg/kg Körpergewicht dreimal täglich über 15 Tage wurde keine Akkumulation von Phenylpropanolamin festgestellt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (E219)
Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat
Maltitol-Lösung
Saccharin-Natrium
Citronensäure-Monohydrat (E 330)
Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.
Das Behältnis im äußeren Karton aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

50-ml- oder 100-ml-Braunglasflaschen (Typ III) mit 45 ml bzw. 100 ml Sirup, LDPE- (Polyethylen niederer Dichte) Pipette und kindersicherem Polypropylen-Schraubverschluss.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

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

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.-Nr.: 8-00895

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

19.08.2010/

10. STAND DER INFORMATION

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.