

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Urixine 40 mg/ml sirup pre psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml osahuje:

Účinná látka:

Fenylpropanolamín.....40,28 mg
(ekvivalent 50,0 mg fenylpropanolamín hydrochloridu).

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek

Sorbitol, nekryštalizujúca kvapalina

Číry, bezfarebný až žltkastý roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Liečba urinárnej inkontinencie spojennej s nedostatočnosťou zvierača močovej rúry u súk.
Účinnosť bola preukázaná len u súk po ovariohysterektómii.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u zvierat liečených neselektívnymi inhibítormi monoaminoxidázy.
Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

3.4 Osobitné upozornenia

Nepoužívať tento veterinárny liek na liečbu behaviorálnych príčin porúch močenia.
U sučiek mladších ako 1 rok sa má pred liečbou zvážiť možnosť výskytu anatomických porúch, ktoré prispievajú k inkontinencii.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Fenylpropanolamín je sympatomimetikum a môže mať vplyv na kardiovaskulárny systém, najmä na krvný tlak a srdcovú frekvenciu, preto by sa u zvierat s kardiovaskulárnymi chorobami mal používať opatrne.

Pri liečbe zvierat s vážnou renálnou alebo hepatálnou nedostatočnosťou, diabetes mellitus, hyperadrenokorticismom, glaukómom, hypertyreózou alebo inými metabolickými poruchami je potrebné postupovať opatrne.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Pri požití vo vyšších dávkach je fenypropolanolamín toxický.

K nežiaducim účinkom patria závraty, bolesť hlavy, nevoľnosť, nespavosť alebo nepokoj a zvýšený tlak krvi.

Vyššie dávky môžu byť fatálne, najmä u detí.

Vyhňte sa perorálnemu požitiu vrátane kontaktu rúk s ústami.

Aby sa zabránilo náhodnému požitiu, veterinárny liek sa musí používať a uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Po použití vždy pevne zatvorte uzáver, aby ste zabezpečili, že uzáver s detskou poistkou funguje správne. Nenechávajte naplnenú striekačku bez dozoru.

V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Po manipulácii s liekom si umyte ruky.

Tento veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie kože a očí. Vyhňte sa kontaktu s kožou a očami.

V prípade náhodného kontaktu s pokožkou, umyte kontaminovanú oblasť mydlom a vodou.

V prípade náhodného kontaktu s očami, vypláchnite oči čistou vodou a poraďte sa s lekárom, ak podráždenie pretrváva.

Ľudia so známou precitlivosťou (alergiou) na fenypropolanolamín hydrochlorid sa musia vyhýbať kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

Použite rukavice.

Ak sa objavia alergické príznaky, ako je kožná vyrážka, opuch tváre, pier alebo očí alebo ťažkosti s dýchaním, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy:

Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	Riedka stolica ¹ , tekutá hnačka ¹ Vracanie, letargia
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Pokles apetítu ¹ , kolaps Závraty, ataxia Zvýšenie tlaku krvi, zvýšenie srdcovej frekvencie, arytmia ¹ Hyperaktivita (vrátane nepokoja), agresia Zvýšené močenie, zvýšený smäd Hypersenzitívna reakcia Záchvaty

¹Liečba môže pokračovať v závislosti od závažnosti pozorovaného nežiaduceho účinku.

Sympatomimetiká môžu vyvolávať širokú škálu účinkov, z ktorých mnohé napodobňujú reakcie nadmernej stimulácie sympatického nervového systému, ktorá môže vyvolať proteinúriu.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje nepretržité monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku.

Hlásenia by sa mali zaslať, najlepšie prostredníctvom veterinárneho lekára, buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému vnútroštátnemu orgánu prostredníctvom národného systému podávania hlásení. Príslušné kontaktné údaje najdete v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Nepoužívať počas gravidity a laktácie.

3.8 Interakcie s inými liekmi a iné formy interakcií

Pri podávaní veterinárneho lieku s inými sympatomimetickými liekmi, anticholinergnými liekmi, tricyklickými antidepresívami alebo špecifickými inhibítormi monoaminoxidázy typu B, je potrebná opatrnosť.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Na perorálne použitie.

Odporúčaná dávka je 1 mg fenylpropanolamínu/kg ž.hm. 3-krát denne, s krmivom (ekvivalent 0,1 ml veterinárneho lieku/5 kg ž.hm. 3-krát denne).

Absorpcia veterinárneho lieku je zvýšená, ak sa podáva psom nalačno.

Aby sa zabezpečilo správne dávkovanie, živá hmotnosť by sa mala určiť čo najpresnejšie.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

U zdravých psov neboli pozorované žiadne vedľajšie účinky pri 5-násobku odporúčaného dávkovania. Predávkovanie fenylpropanolamínom však môže vyvolať príznaky nadmernej stimulácie sympatického nervového systému. Liečba má byť symptomatická. V prípade závažného predávkovania môžu byť vhodné alfa-adrenergne blokátory. Nie je však možné poskytnúť žiadne konkrétne odporúčanie týkajúce sa liekov alebo dávkovania.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód:

QG04BX91

4.2 Farmakodynamika

Fenylpropanolamín hydrochlorid je sympatomimetikum, ktoré pôsobí priamou stimuláciou hladkého svalstva vnútorného uretrálneho zvierača. Je to analóg endogénnych sympatomimetických amínov.

Fenylpropanolamín hydrochlorid má slabú sympatomimetickú aktivitu a má široké spektrum farmakologických účinkov. Zdá sa, že pôsobí priamo na hladké svalstvo dolných močových ciest. Predpokladá sa, že hladké svalstvo je z veľkej časti zodpovedné za udržiavanie tonusu v pokojovom stave.

Klinický účinok fenylpropanolamínu pri inkontinencii moču je založený na jeho stimulačnom účinku na alfa-adrenergické receptory. To spôsobuje zvýšenie a stabilizáciu uzatváracieho tlaku v močovej rúre, ktorá je inervovaná hlavne adrenergickými nervami.

Fenylpropanolamín je racemická zmes D a L enantiomérov.

4.3 Farmakokinetika

U psov je priemerný polčas fenylpropanolamínu približne 3 hodiny, pričom maximálne plazmatické koncentrácie sú zistené približne po 1 hodine. Po dávke 1 mg/kg 3-krát denne počas 15 dní sa nepozorovala žiadna akumulácia fenylpropanolamínu.

Keď sa veterinárny liek podáva psom nalačno, biologická dostupnosť sa výrazne zvýši.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbajúceho štúdiu kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Fľaša z HD-PE, s PP/PE detským bezpečnostným uzáverom, s LD-PE adaptérom dávkovacej striekačky. Balenie obsahuje 1,5 ml LD-PE/PS dávkovaciu striekačku s 0,1 ml dielikmi.

Veľkosť balenia:

Škatuľa s 50 ml fľašou a dávkovacou striekačkou.

Škatuľa so 100 ml fľašou a dávkovacou striekačkou.

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody, ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/042/MR/24-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 24/10/2024

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

09/2024

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**Papierová škatuľa s 50 ml fľašou****Papierová škatuľa so 100 ml fľašou****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Urixine 40 mg/ml sirup pre psy

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

1 ml obsahuje:

Účinná látka:Fenylpropanolamín.....40,28 mg
(ekvivalent 50 mg fenylpropanolamín hydrochloridu).**3. VEĽKOSŤ BALENIA**

1x50 ml

1x100 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy

5. INDIKÁCIE**6. CESTY PODANIA**

Na perorálne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Netýka sa.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mm/yyyy}

Po prvom otvorení použiť do 3 mesiacov.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**10. OZNAČENIE “PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV”**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE “LEN PRE ZVIERATÁ”

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE “UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ”
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Laboratorios Karizoo, S.A.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/042/MR/24-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Etiketa 100 ml fľaša

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Urixine 40 mg/ml sirup pre psy

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Fenylpropanolamín.....40,28 mg
(ekvivalent 50 mg fenylpropanolamín hydrochloridu).

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy.

4. CESTY PODANIA

Na perorálne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Netýka sa.

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mm/yyyy}

Po prvom otvorení použiť do 3 mesiacov.

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Laboratorios Karizoo, S.A.

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Etiketa 50 ml fľaša

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Urixine 40 mg/ml sirup pre psy

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Fenylpropanolamín.....40,28 mg
(ekvivalent 50 mg fenylpropanolamín hydrochloridu).

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mm/yyyy}

Po prvom otvorení použiť do 3 mesiacov.

PÍŠOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Urixine 40 mg/ml sirup pre psy

2. Zloženie

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Fenylpropanolamín.....40,28 mg
(ekvivalent 50 mg fenylpropanolamín hydrochloridu).

3. Cieľové druhy

Psy.

4. Indikácie na použitie

Liečba urinárnej inkontinencie spojennej s nedostatočnosťou zvierača močovej rúry u súk.
Účinnosť bola preukázaná len u súk po ovariohysterektómii.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať u zvierat liečených neselektívnymi inhibítormi monoaminoxidázy.
Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Nepoužívať tento veterinárny liek na liečbu behaviorálnych príčin porúch močenia.
U sučiek mladších ako 1 rok sa má pred liečbou zvážiť možnosť výskytu anatomických porúch, ktoré prispievajú k inkontinencii.

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Fenylpropanolamín je sympatomimetikum a môže mať vplyv na kardiovaskulárny systém, najmä na krvný tlak a srdcovú frekvenciu, preto by sa u zvierat s kardiovaskulárnymi chorobami mal používať opatrne.

Pri liečbe zvierat s vážnou renálnou alebo hepatálnou nedostatočnosťou, diabetes mellitus, hyperadrenokorticismom, glaukómom, hypertyreózou alebo inými metabolickými poruchami je potrebné postupovať opatrne.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Pri požití vo vyšších dávkach je fenylpropanolamín toxický.
K nežiaducim účinkom patria závraty, bolesť hlavy, nevoľnosť, nespavosť alebo nepokoj a zvýšený tlak krvi.

Vyššie dávky môžu byť fatálne, najmä u detí.

Vyhnete sa perorálnemu požitiu vrátane kontaktu rúk s ústami.

Aby sa zabránilo náhodnému požitiu, veterinárny liek sa musí používať a uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Po použití vždy pevne zatvorte uzáver, aby ste zabezpečili, že uzáver s detskou poistkou funguje správne. Nenechávajte naplnenú striekačku bez dozoru.

V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Po manipulácii s liekom si umyte ruky.

Tento veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie kože a očí. Vyhnite sa kontaktu s kožou a očami.

V prípade náhodného kontaktu s pokožkou, umyte kontaminovanú oblasť mydlom a vodou.

V prípade náhodného kontaktu s očami, vypláchnite oči čistou vodou a poraďte sa s lekárom, ak podráždenie pretrváva.

Ľudia so známou precitlivosťou (alergiou) na fenylpropanolamín hydrochlorid sa musia vyhýbať kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

Použite rukavice.

Ak sa objavia alergické príznaky, ako je kožná vyrážka, opuch tváre, pier alebo očí alebo ťažkosti s dýchaním, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

Gravidita a laktácia:

Nepoužívať počas gravidity a laktácie.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Pri podávaní veterinárneho lieku s inými sympatomimetickými liekmi, anticholinergnými liekmi, tricyklickými antidepresívami alebo špecifickými inhibítormi monoaminoxidázy typu B, je potrebná opatrnosť.

Predávkovanie:

U zdravých psov neboli pozorované žiadne vedľajšie účinky pri 5-násobku odporúčaného dávkovania. Predávkovanie fenylpropanolamínom však môže vyvolať príznaky nadmernej stimulácie sympatického nervového systému. Liečba má byť symptomatická. V prípade závažného predávkovania môžu byť vhodné alfa-adrenergné blokátory. Nie je však možné poskytnúť žiadne konkrétne odporúčanie týkajúce sa liekov alebo dávkovania.

Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

7. Nežiaduce účinky

Psy:

Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	Riedka stolica ¹ , tekutá hnačka ¹ Vracanie, letargia
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Pokles apetítu ¹ , kolaps Závraty, ataxia Zvýšenie tlaku krvi, zvýšenie srdcovej frekvencie, arytmia ¹ Hyperaktivita (vrátane nepokoja), agresia Zvýšené močenie, zvýšený smäd Hypersenzitívna reakcia Záchvaty

¹Liečba môže pokračovať v závislosti od závažnosti pozorovaného nežiaduceho účinku.

Sympatomimetiká môžu vyvolávať širokú škálu účinkov, z ktorých mnohé napodobňujú reakcie nadmernej stimulácie sympatického nervového systému, ktorá môže vyvolať proteinúriu.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje nepretržité monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktov uvedených v tejto písomnej informácii pre používateľov v časti 16. Kontaktné údaje, alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

Biovetská 34, 949 01 Nitra, Slovenská republika

Tel.: +421 37 69 33 541

e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Na perorálne použitie.

Odporúčaná dávka je 1 mg fenylpropanolamínu/kg ž.hm. 3-krát denne, s krmivom (ekvivalent 0,1 ml veterinárneho lieku/5 kg ž.hm. 3-krát denne).

Absorpcia veterinárneho lieku je zvýšená, ak sa podáva psom nalačno.

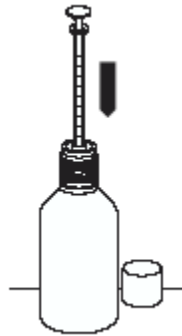
Aby sa zabezpečilo správne dávkovanie, živá hmotnosť by sa mala určiť čo najpresnejšie.

9. Pokyn o správnom podaní

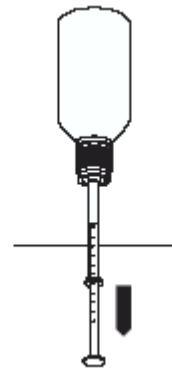
NÁVOD NA POUŽITIE



1. Odstráňte uzáver s detskou poistkou pevným stlačením dole a otočením vľavo.



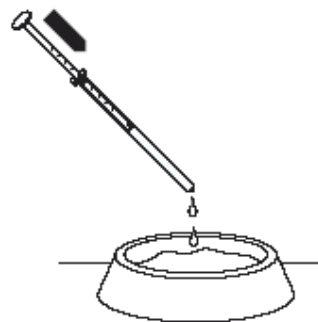
2. Vezmite dávkovač s piestom umiestneným celkom dole a vložte hrot do otvoru uzáveru. Zatlačte dôkladne nadol.



3. Prevráťte fľašu, držte dávkovač a ťahajte piest smerom k sebe, pričom pomaly naťahujte veterinárny liek do dávkovača, aby ste zabránili tvorbe vzduchových bublín. Zastavte na značke na pieste zodpovedajúcej požadovanému objemu veterinárneho lieku.



4. Postavte fľašu a uchopte spodnú časť dávkovača blízko hrdla fľaše. Opatrným otáčavým pohybom vyberte dávkovač z fľaše.



5. Podržte dávkovač nad krmivom pre psa a zatlačte piest nadol, aby ste sa uistili, že sa použije celá dávka veterinárneho lieku.

6. Nasad'ite uzáver na fľašu a zatvorte ho otočením v smere hodinových ručičiek. Fľašu skladujte na bezpečnom mieste, pri izbovej teplote, mimo dosahu detí.

7. Pred odložením dávkovača na čisté miesto, osušte hrot čistou handričkou alebo papierovou utierkou. Vyberte piest a spolu s dávkovačom ho opláchnite horúcou vodou.

8. Dôkladne vysušte. Pred opätovným vložením piestu sa uistite, že vnútro dávkovača je suché.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po “Exp”.
Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody, ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/042/MR/24-S

Veľkosť balenia:

Škatuľa s 50 ml fľašou a dávkovacou striekačkou.

Škatuľa so 100 ml fľašou a dávkovacou striekačkou.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

04/2025

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Laboratorios Karizoo, S.A.

Pol. Ind. La Borda

Mas Pujades, 11-12

08140 Caldes de Montbui (Barcelona)

Španielsko
+34938654148

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

PHARMACOPOLA s.r.o.

Svätokrižske nám. 11, 965 01 Žiar nad Hronom, Slovenská republika

Tel.: +421 45 6781 400

E-mail: neziaduce.ucinky@pharmacopola.sk

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

17. Ďalšie informácie

Farmakodynamika

Fenylpropanolamín hydrochlorid je sympatomimetikum, ktoré pôsobí priamou stimuláciou hladkého svalstva vnútorného uretrálneho zvierača. Je to analóg endogénnych sympatomimetických amínov. Fenylpropanolamín hydrochlorid má slabú sympatomimetickú aktivitu a má široké spektrum farmakologických účinkov. Zdá sa, že pôsobí priamo na hladké svalstvo dolných močových ciest. Predpokladá sa, že hladké svalstvo je z veľkej časti zodpovedné za udržiavanie tonusu v pokojovom stave.

Klinický účinok fenylpropanolamínu pri inkontinencii moču je založený na jeho stimulačnom účinku na alfa-adrenergické receptory. To spôsobuje zvýšenie a stabilizáciu uzatváracieho tlaku v močovej rúre, ktorá je inervovaná hlavne adrenergickými nervami.

Fenylpropanolamín je racemická zmes D a L enantiomérov.

Farmakokinetika

U psov je priemerný polčas fenylpropanolamínu približne 3 hodiny, pričom maximálne plazmatické koncentrácie sú zistené približne po 1 hodine. Po dávke 1 mg/kg 3-krát denne počas 15 dní sa nepozorovala žiadna akumulácia fenylpropanolamínu.

Keď sa veterinárny liek podáva psom nalačno, biologická dostupnosť sa výrazne zvýši.