

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Urixine 40 mg/ml Sirup für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Phenylpropanolamin 40,28 mg
(entsprechend 50 mg Phenylpropanolaminhydrochlorid)

Sonstige Bestandteile:

**Qualitative Zusammensetzung sonstiger
Bestandteile und anderer Bestandteile**

Sorbitol, flüssig (nicht kristallisierend)

Klare farblose bis leicht gelbliche Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von Harninkontinenz infolge einer Schließmuskelschwäche der Harnröhre bei der Hündin. Die Wirksamkeit ist nur bei ovariohysterektomierten Hündinnen geprüft worden.

3.3 Gegenanzeigen

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

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Das Tierarzneimittel ist für die Behandlung von unerwünschtem Harnabsatz aufgrund von Verhaltensstörungen ungeeignet.

Bei Hündinnen unter einem Jahr sollte vor der Behandlung die Möglichkeit von anatomischen Missbildungen als Ursache für die Harninkontinenz in Betracht gezogen werden.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Phenylpropanolamin, ein Sympathomimetikum, kann das Herz-Kreislauf-System, insbesondere die Herzfrequenz und den Blutdruck, 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, Hyperadrenokortizismus, Glaukom, Hyperthyreose oder anderen metabolischen Störungen geboten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Phenylpropanolaminhydrochlorid ist bei Einnahme höherer Dosen toxisch. Als Nebenwirkungen können Benommenheit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Schlaflosigkeit oder Ruhelosigkeit und erhöhter Blutdruck auftreten. Höhere Dosen können tödlich sein, insbesondere für Kinder.

Eine orale Aufnahme ist zu vermeiden, einschließlich Hand-zu-Mund Kontakt.

Um eine versehentliche Einnahme zu vermeiden, muss das Tierarzneimittel außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern angewendet und aufbewahrt werden. Verschließen Sie nach Gebrauch stets die Verschlusskappe wieder fest, um sicherzustellen, dass der kindersichere Verschluss korrekt funktioniert. Lassen Sie eine gefüllte Spritze nicht unbeaufsichtigt.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach der Anwendung des Tierarzneimittels Hände waschen.

Das Tierarzneimittel kann Haut- und Augen-Reizungen verursachen. Haut- und Augenkontakt vermeiden. Bei versehentlichem Hautkontakt die betroffene Stelle gründlich mit Wasser und Seife waschen. Im Falle von versehentlichem Augenkontakt die Augen gründlich mit klarem Wasser ausspülen. Sollte eine Reizung bestehen bleiben, ist ein Arzt aufzusuchen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Phenylpropanolaminhydrochlorid sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Schutzhandschuhe tragen. Bei Auftreten von allergischen Reaktionen wie Hautausschlag, Schwellung von Gesicht, Lippen oder Augen oder Schwierigkeiten beim Atmen ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund

| | |
|---|---|
| Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere): | Weicher Kot ¹ , flüssiger Durchfall ¹ Erbrechen, Lethargie |
| Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte): | Verminderter Appetit ¹ , Kollaps Benommenheit, Ataxie Erhöhter Blutdruck, erhöhte Herzfrequenz, Arrhythmie ¹ Hyperaktivität (einschließlich Ruhelosigkeit), Aggressivität Polyurie, Polydipsie Überempfindlichkeitsreaktionen Krämpfe |

¹ Die Behandlung kann abhängig von der Schwere der Nebenwirkung fortgesetzt werden.

Sympathomimetika können eine Vielzahl von Symptomen hervorrufen, die meisten davon äußern sich in Form einer übermäßigen Stimulierung des sympathischen Nervensystems und können zu einer Proteinurie führen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden während der Trächtigkeit und Laktation.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Vorsicht ist bei gleichzeitiger Behandlung mit anderen sympathomimetischen Mitteln, anticholinergen Mitteln, trizyklischen Antidepressiva oder selektiven Monoaminoxidase-Hemmern vom Typ B geboten.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Die empfohlene Dosis beträgt 1 mg Phenylpropanolaminhydrochlorid pro kg Körpergewicht (entsprechend 0,1 ml des Tierarzneimittels pro 5 kg Körpergewicht) und wird dreimal täglich mit dem Futter verabreicht.

Die Resorption des Tierarzneimittels ist erhöht, wenn es an nüchternen Hunden verabreicht wird.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bis zum fünffachen der empfohlenen Dosis wurden bei gesunden Hunden keine Unverträglichkeitsreaktionen beobachtet. Eine Überdosis an Phenylpropanolamin kann jedoch Symptome einer übermäßigen Stimulation des sympathischen Nervensystems hervorrufen. Die Behandlung sollte symptomatisch erfolgen. Alpha-Adrenozeptoren-Blocker können im Falle einer schwerwiegenden Überdosierung geeignet sein. Allerdings kann keine spezifische Empfehlung für Tierarzneimittel oder Dosierungen gegeben werden.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QG04BX91

4.2 Pharmakodynamik

Phenylpropanolaminhydrochlorid ist ein Sympathomimetikum und wirkt durch direkte Stimulation der glatten Muskulatur des inneren Harnröhrenschließmuskels. Es ist mit den sympathomimetisch wirksamen endogenen Aminen verwandt.

Phenylpropanolaminhydrochlorid hat eine schwache sympathomimetische Wirkung und ein breites Spektrum an pharmakologischen Wirkungen. Es scheint direkt auf die glatte Muskulatur der unteren Harnwege zu wirken. Es wird angenommen, dass die glatte Muskulatur hauptverantwortlich ist für die Aufrechterhaltung des Tonus im Ruhezustand.

Die klinische Wirkung von Phenylpropanolamin bei Harninkontinenz basiert auf einer Stimulation der alpha-Adrenozeptoren. Dies führt zu einer Verbesserung und Stabilisierung der Verschlussfunktion der Harnröhre, die hauptsächlich von adrenergen Nerven versorgt wird.
Phenylpropanolamin ist ein Racemat von D- und L-Enantiomeren.

4.3 Pharmakokinetik

Beim Hund beträgt die mittlere Halbwertzeit von Phenylpropanolamin ungefähr 3 Stunden, wobei die maximale Plasmakonzentration nach etwa 1 Stunde erreicht wird. Bei einer Dosierung von 1mg/kg Körpergewicht, dreimal täglich über 15 Tage, wurde keine Akkumulation von Phenylpropanolamin beobachtet.

Beim nüchternen Hund angewendet, erhöht sich die Bioverfügbarkeit signifikant.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

HDPE-Flasche mit LDPE-Spritzenadapter und kindergesichertem Verschluss aus Polypropylen und expandiertem Polyethylen. Die Packung enthält eine 1,5 ml Dosierspritze aus LDPE/Polystyrol mit 0,1 ml Graduierungen.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Flasche mit 50 ml und einer Dosierspritze

Faltschachtel mit 1 Flasche mit 100 ml und einer Dosierspritze

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Laboratorios Karizoo, S.A.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.:

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: {TT/MM/JJJJ}

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

Mai 2024.

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
Rezept- und apothekenpflichtig.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).