



## PRODUKTRESUMÉ

for

### Urilin, syrup

**0. D.SP.NR**  
27072

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**  
Urilin

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

1 ml indeholder:

Aktivt stof: Phenylpropanolamin 40,29 mg  
(svarende til 50,0 mg phenylpropanolaminhydrochlorid).

Hjælpestoffer: Natriummethylparahydroxybenzoat (E219) 1,5 mg  
Natriumpropylparahydroxybenzoat 0,15 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Syrup.  
Klar viskøs opløsning.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Dyrearter**  
Hund (tæver).

**4.2 Terapeutiske indikationer**  
Behandling af urininkontinens forbundet med erhvervet urethral sfinkterforstyrrelse hos tæver.  
Effekten af phenylpropanolamin er kun påvist hos ovariehysterektomerede tæver.

**4.3 Kontraindikationer**  
Se pkt. 4.7.  
Må ikke bruges til dyr, som behandles med ikke-selektive monoaminoxidasehæmmere.  
Må ikke bruges ved kendt overfølsomhed over for det aktive stof eller et eller flere af hjælpestofferne.

#### 4.4 Særlige advarsler

Det er ikke hensigtsmæssigt at bruge lægemidlet til behandling af uhensigtsmæssig urinering af adfærdsmæssig karakter.

#### 4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

##### Særlige forsigtighedsregler for dyret

Da phenylpropanolamin er et sympatomimetisk stof, kan det påvirke det kardiovaskulære system, især blodtryk og hjerterytme, og det skal derfor anvendes med forsigtighed hos dyr med kardiovaskulære sygdomme.

Der skal udvises forsigtighed ved behandling af dyr med svær nyre- eller leverinsufficiens, diabetes mellitus, hyperadrenocorticisme, glaukom eller andre metaboliske sygdomme.

Hos tæver under 1 år skal muligheden for anatomiske forstyrrelser, der bidrager til inkontinens, overvejes inden behandling.

##### Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

- Personer med kendt overfølsomhed over for phenylpropanolamin bør undgå kontakt med det veterinærmedicinske produkt.
- Phenylpropanolaminhydrochlorid er giftig ved indtagelse af overdosis. Uønskede bivirkninger kan omfatte svimmelhed, hovedpine, kvalme, søvnløshed eller rastløshed samt blodtryksstigning. Stor overdosis kan være fatal, især hos børn.
- For at undgå utilsigtet indtagelse skal lægemidlet bruges og opbevares utilgængeligt for børn.
- Sæt altid hættten godt på igen efter brug for at sikre, at den børnesikrede lukkeanordning fungerer korrekt.
- I tilfælde af utilsigtet indtagelse skal der straks søges læge, som skal forevises indlægssedlen.
- Kontakt med øjne og hud skal undgås.
- I tilfælde af utilsigtet hudkontakt skal det kontaminerede område vaskes med sæbe og vand. Vask hænder efter brug af lægemidlet.
- Der kan udvikles rødme og irritation, hvis øjne eller hud kommer i kontakt med produktet. I tilfælde af utilsigtet kontakt med øjnene skylles øjnene med rent vand i ca. 15 minutter, og søg læge.

#### 4.6 Bivirkninger

Hos nogle hunde er der rapporteret løs afføring, flydende diarré, nedsat appetit, arytmier og kollaps efter behandling med phenylpropanolamin. Der er også lejlighedsvist rapporteret kvalme og opkastning. Behandlingen blev fortsat afhængig af sværhedsgraden af den observerede uønskede effekt.

Da phenylpropanolamin er et sympatomimetisk stof, kan fremkalde en lang række effekter, hvoraf de fleste ligner resultaterne af overstimulering af det sympatiske nervesystem (f.eks. effekter på hjerterytme og blodtryk).

Der blev også lejlighedsvist rapporteret svimmelhed og rastløshed. Overfølsomhed kan forekomme i meget sjældne tilfælde.

#### 4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Må ikke bruges til drægtige eller diegivende tæver.

#### **4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Der skal udvises forsigtighed ved indgift af produktet sammen med andre sympatomimetiske stoffer, antikolinergika, tricykliske antidepressiva eller specifikke type B monoaminoxidasehæmmere.

#### **4.9 Dosering og indgivelsesmåde**

Til oral anvendelse.

0,8 mg/kg legemsvægt phenylpropanolamin (svarende til 1 mg/kg phenylpropanolamin HCL) tre gange daglig i foderet, svarende til 0,1 ml Urilin sirup/5 kg legemsvægt tre gange daglig.

1 dråbe for hver 2,34 kg legemsvægt tre gange daglig i foderet.

#### **4.10 Overdosering**

Hos raske hunde blev der ikke observeret nogen bivirkninger ved op til 5 gange den anbefalede dosis. En overdosis kan dog fremkalde tegn på overstimulering af det sympatiske nervesystem.

Behandlingen skal være symptomatisk. Alfa-adrenerge blokkere kan være hensigtsmæssige i tilfælde af svær overdosis. Der kan dog ikke gives nogen specifik anbefaling vedrørende lægemidler eller doseringer.

#### **4.11 Tilbageholdelsestid**

Ikke relevant.

### **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

Farmakoterapeutisk klassifikation: sympatomimetikum.

ATCvet-kode: QG 04 BX 91.

#### **5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Sympatisk innerveret glat muskulatur spiller en rolle i forbindelse med urethral lukning, og både  $\alpha$ - og  $\beta$ -receptorerne er til stede.  $\alpha$ -receptorerne spiller en rolle ved urethral lukning, mens  $\beta$ -receptorerne innerverer afslapning. Den glatte muskel strækker sig ned til midten af urethra hos tæver. Den kliniske effekt af phenylpropanolamin er baseret på dets stimulerende effekter på  $\alpha$ -adrenerge receptorer. Dette medfører en stigning i og stabilisering af lukketrykket i urethra, som hovedsageligt innerveres af de adrenerge nerver.

Phenylpropanolamin er en racemisk blanding af D- og L-enantiomer.

#### **5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Hos hunde er middelhalveringstiden for phenylpropanolamin ca. 3 timer med maksimal plasmakoncentration efter ca. 4 timer. Der er ikke observeret nogen akkumulering af phenylpropanolamin efter en dosis på 1 mg/kg 3 gange daglig over 15 dage.

#### **5.3 Miljømæssige forhold**

-

## **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **6.1 Hjælpemidler**

Natriummethylparahydroxybenzoat (E219)  
Natriumpropylparahydroxybenzoat  
Maltitol, flydende  
Saccharinnatrium  
Citronsyre monohydrat (E330)  
Renset vand

### **6.2 Uforlideligheder**

Ingen kendte.

### **6.3 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder.

### **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Må ikke opbevares ved over 25 °C.

Opbevar beholderen i den ydre emballage.

### **6.5 Emballage**

50 ml eller 100 ml brune type III-glasbeholdere indeholdende 45 ml eller 100 ml sirup med en pipette af lavdensitet polyethylen og et børnesikret skruelåg af polypropylen.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald**

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

## **7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Noord-Brabant, Bladel  
Holland

### **Repræsentant:**

Dechra Veterinary Products A/S  
Mekuvej 9  
7171 Uldum

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

46316

## **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

14. januar 2010

- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**  
26. august 2019
- 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**  
B