

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Urixine 40 mg/ml syrop dla psów

Uristop 40 mg/ml syrup for dogs [ES, PT,]

Urixine 40 mg/ml syrup for dogs [NL, BE, DE, LT, LV, RO, AT, CZ, SK, NI(UK), IT]

Urixine 40.28 mg/ml syrup for dogs [FR]

Urixine [EE]

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

### Substancja czynna:

Fenylopropanolamina 40,28 mg  
(co odpowiada 50 mg fenylopropanolaminy chlorowodoru)

### Substancja pomocnicza:

<b>Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników</b>
--

Sorbitol ciekły, niekrystalizujący
------------------------------------

Przezroczysty, bezbarwny lub jasnożółty roztwór.

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

### 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie nietrzymania moczu związanego z niewydolnością zwieracza cewki moczowej u suki.  
Skuteczność wykazano tylko u suk po usunięciu jajników i macicy.

### 3.3 Przeciwwskazania

Nie podawać pacjentom leczonym nieselektywnymi inhibitorami monoaminoooksydazy.  
Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

### 3.4 Specjalne ostrzeżenia

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego nie jest odpowiednie w leczeniu behawioralnych przyczyn niewłaściwego oddawaniu moczu.

U suk w wieku poniżej pierwszego roku życia przed rozpoczęciem leczenia należy wziąć pod uwagę możliwość wystąpienia wad anatomicznych przyczyniających się do nietrzymania moczu.

### 3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Fenylopropanolamina, lek sympatykomimetyczny, może wpływać na układ sercowo-naczyniowy, szczególnie na ciśnienie krwi i częstość pracy serca oraz powinien być stosowany z ostrożnością u zwierząt z chorobami sercowo-naczyniowymi.

Należy zachować ostrożność w przypadku leczenia zwierząt z ciężką niewydolnością nerek lub wątroby, cukrzycą, nadczynnością kory nadnerczy, jaskrą, nadczynnością tarczycy lub innymi chorobami metabolicznymi.

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Fenylopropanolaminy chlorowodorek jest toksyczny po spożyciu w wyższych dawkach. Jako zdarzenia niepożądane mogą wystąpić zawroty głowy, bóle głowy, nudności, bezsenność lub niepokój oraz zwiększone ciśnienie krwi.

Wyższe dawki mogą być śmiertelne, zwłaszcza dla dzieci.

Unikać spożycia doustnego, w tym kontaktu ręka-usta.

Aby uniknąć przypadkowego połknięcia weterynaryjny produkt leczniczy powinien być używany i przechowywany w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Po zastosowaniu należy zawsze szczelnie zamknąć nakrętkę, aby upewnić się, że zamknięcie zabezpieczające przed dziećmi działa prawidłowo. Nie pozostawiać napełnionej strzykawki bez nadzoru.

Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Po użyciu weterynaryjnego produktu leczniczego należy umyć ręce.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie skóry lub oczu. Unikać kontaktu ze skórą lub oczami.

Po przypadkowym kontakcie ze skórą należy przemyć narażone miejsce mydłem i wodą.

Po przypadkowym kontakcie z oczami należy dokładnie przepłukać oko czystą wodą i, jeśli podrażnienie będzie się utrzymywać należy skonsultować się z lekarzem.

Osoby o znanej nadwrażliwości (alergii) na fenylopropanolaminy chlorowodorek powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym. Należy nosić rękawiczki. W przypadku wystąpienia objawów alergii, takich jak wysypka skórna, obrzęk twarzy, warg lub oczu lub trudność w oddychaniu, powinieneś niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

### **3.6 Zdarzenia niepożądane**

Psy:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Luźny stolec <sup>1</sup> , płynna biegunka <sup>1</sup> Wymioty, letarg
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Zmniejszony apetyt, omdlenie Zawroty głowy, ataksja Zwiększone ciśnienie krwi, zwiększona częstość pracy serca, arytmia <sup>1</sup> Nadaktywność (w tym niepokój), agresja Poliuria, polidypsja Reakcja nadwrażliwości Napad padaczki

<sup>1</sup> Leczenie może być kontynuowane w zależności od nasilenia zaobserwowanego zdarzenia niepożądanego.

Sympatykomimetyki mogą powodować wiele różnych efektów, z których wiele naśladuje reakcje nadmiernej stymulacji współczulnego układu nerwowego, co może wywoływać białkomocz.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

### **3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności**

#### Ciąża i laktacja:

Nie stosować w ciąży lub w okresie laktacji.

### **3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Należy zachować ostrożność przy stosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi o działaniu sympatykomimetycznym, weterynaryjnymi produktami leczniczymi o działaniu antycholinergicznym, trójcyklicznymi lekami antydepresyjnymi lub specyficznymi inhibitorami oksydazy monoaminowej typu B.

### **3.9 Droga podania i dawkowanie**

Podanie doustne.

Zalecana dawka: 1 mg fenylopropanolaminy/kg masy ciała 3 razy dziennie, z jedzeniem (co odpowiada 0,1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na 5 kg masy ciała 3 razy dziennie).

Wchłanianie weterynaryjnego produktu leczniczego zwiększa się jeśli jest podawany na pusty żołądek.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

### **3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)**

U zdrowych psów nie zaobserwowano efektów ubocznych nawet przy dawce 5 razy wyższej od dawki zalecanej. Jednakże, przedawkowanie fenylopropanolaminy może wywoływać objawy nadmiernej stymulacji współczulnego układu nerwowego. Leczenie powinno być objawowe. Blokery alfa-adrenergiczne mogą być odpowiednie w przypadku silnego przedawkowania. Aczkolwiek, nie można zalecić żadnych konkretnych leków lub dawkowania.

### **3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności**

Nie dotyczy.

### **3.12 Okresy karencji**

Nie dotyczy.

## **4. DANE FARMAKOLOGICZNE**

#### **4.1 Kod ATCvet: QG04BX91**

#### **4.2 Dane farmakodynamiczne**

Fenylopropanolaminy chlorowodorek jest lekiem sympatykomimetycznym, który działa poprzez bezpośrednie stymulowanie mięśni gładkich zwieracza wewnętrznego cewki moczowej. Jest analogiem endogennych amin sympatykomimetycznych.

Fenylopropanolaminy chlorowodorek ma słabe działanie sympatykomimetyczne i wywołuje szeroki zakres efektów farmakologicznych. Wydaje się, że działa bezpośrednio na mięśnie gładkie dolnych dróg moczowych. Uważa się, że mięśnie gładkie są w dużej mierze odpowiedzialne za utrzymanie napięcia w stanie spoczynku.

Działanie kliniczne fenylopropanolaminy przy nietrzymaniu moczu opiera się na stymulacji receptorów  $\alpha$ -adrenergicznych. Skutkuje to wzrostem oraz stabilizacją ciśnienia zamykającego cewkę moczową, która jest zwykle unerwiona głównie przez nerwy adrenergiczne.

Fenylopropanolamina jest mieszaniną racemiczną D- i L-enancjomerów.

#### **4.3 Dane farmakokinetyczne**

U psów średni okres półtrwania fenylopropanolaminy wynosi 3 godziny przy maksymalnym stężeniu w osoczu osiąganym średnio po 1 godzinie.

Nie zaobserwowano akumulacji fenylopropanolaminy po dawce 1 mg/kg 3 razy dziennie przez 15 dni.

Biodostępność znacznie wzrasta kiedy weterynaryjny produkt leczniczy jest podawany przegłodzonym psom.

### **5. DANE FARMACEUTYCZNE**

#### **5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

#### **5.2 Okres ważności**

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące

#### **5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

#### **5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Butelka z polietylenu o wysokiej gęstości z łącznikiem do strzykawki dozującej z polietylenu o niskiej gęstości oraz zamknięcie zabezpieczające przed dostępem dzieci z polipropylenu/polietylenu.

Opakowanie zawiera strzykawkę dozującą o pojemności 1,5 ml, wykonaną z polietylenu o niskiej gęstości/polistyrenu, z podziałką co 0,1 ml.

#### Wielkość opakowań:

Pudełko z butelką o pojemności 50 ml i strzykawką dozującą.

Pudełko z butelką o pojemności 100 ml i strzykawką dozującą.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

## **5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

## **6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

## **7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr:

## **8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

## **9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## **10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).