

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Urixine 40 mg/ml syrop dla psów

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

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

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy

4. Wskazania lecznicze

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

5. Przeciwwskazania

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

6. Specjalne ostrzeżenia

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.

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.

Ciąża i laktacja:

Nie stosować w ciąży lub w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

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

Przedawkowanie:

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.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Luźny stolec ¹ , płynna biegunka ¹ 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 ¹ Nadaktywność (w tym niepokój), agresja Poliuria, polidypsja Reakcja nadwrażliwości Napad padaczki

¹ 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. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań
Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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.

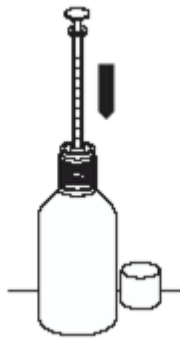
Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

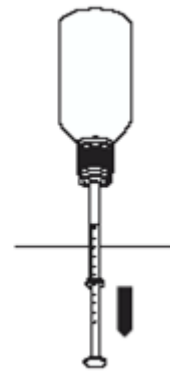
INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA



1. Zdjąć nakrętkę zabezpieczającą przed dziećmi, naciskając ją mocno i obracając w lewo.



2. Chwycić strzykawkę dozującą z tłokiem wciśniętym do końca i włożyć końcówkę do otworu nasadki. Nacisnąć zdecydowanie w dół.



3. Obrócić butelkę i trzymając strzykawkę dozującą, pociągnąć tłok do siebie powoli wciągając weterynaryjny produkt leczniczy do strzykawki dozującej, aby uniknąć tworzenia się pęcherzyków powietrza. Zatrzymać na oznaczeniu na tłoku odpowiadającym wymaganej objętości weterynaryjnego produktu leczniczego.



4. Postawić butelkę i chwycić dolną część strzykawki dozującej, w pobliżu szyjki butelki. Ostrożnie usunąć strzykawkę dozującą z butelki poprzez przekręcanie.



5. Trzymać strzykawkę dozującą nad jedzeniem psa i nacisnąć tłok w dół, aby upewnić się że cała dawka weterynaryjnego produktu leczniczego została użyta.

6. Nałożyć nakrętkę na butelkę i przekręcić zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aby ją zamknąć. Przechowywać butelkę w bezpiecznym miejscu, w temperaturze pokojowej, poza zasięgiem dzieci.

7. Przed umieszczeniem strzykawki dozującej w czystym miejscu, osuszyć końcówkę czystą ścierką lub papierem. Umyć strzykawkę dozującą wyjmując tłok i przepłukując oba elementy gorącą wodą.

8. Osuszyć ostrożnie upewniając się, że wnętrze strzykawki dozującej jest suche przed ponownym włożeniem tłoka.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Wielkości opakowań:

Pudełko z butelką o pojemności 50 ml i strzykawką dozującą.

Pudełko z butelką o pojemności 100 ml i strzykawką dozującą.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Laboratorios Karizoo, S.A.
Pol. Ind. La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 Caldes de Montbui (Barcelona)
Hiszpania
+34938654148

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

FATRO S.p.A.
Via Emilia 285
40064 Ozzano dell'Emilia
(Bologna)
Włochy

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Przedsiębiorstwo Wielobranżowe VET-AGRO Sp. z o.o.
ul. Mełgiewska 18, 20-234 Lublin, Polska
Tel.: +48 81 445 23 00
E-mail: pharmacovigilance@vet-agro.pl

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

17. Inne informacje

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 α -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.

Dane farmakokinetyczne

U psów średni czas półtrwania fenylopropanolaminy wynosi średnio 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.