

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-Lösung 70% (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 bekannter 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. Schädliche Wirkungen können Benommenheit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Schlaflosigkeit oder Ruhelosigkeit und erhöhter Blutdruck sein. Höhere Dosen können tödlich sein, besonders für Kinder.

Orale Aufnahme einschließlich Hand-zu-Mund-Kontakt vermeiden.

Zur Vermeidung einer versehentlichen Einnahme muss das Tierarzneimittel außerhalb der Reichweite von Kindern angewendet und aufbewahrt werden. Nach Gebrauch stets die Verschlusskappe wieder fest verschließen und sicherstellen, dass der kindersichere Sicherheitsverschluss korrekt funktioniert. Eine befüllte Spritze nicht unbeaufsichtigt lassen.

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 Augenreizungen 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 und bei Andauern einer Reizung einen Arzt aufsuchen.

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):	Weiche Fäzes ¹ , wässrige Diarrhoe 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), Aggression Polyurie, Polydipsie Überempfindlichkeitsreaktion 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 an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

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 Anwendung des Tierarzneimittels mit anderen sympathomimetischen Tierarzneimitteln, anticholinergen Tierarzneimitteln, 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, dreimal täglich mit dem Futter verabreichen (entsprechend 0,1 ml des Tierarzneimittels pro 5 kg Körpergewicht dreimal täglich).

Die Resorptionsrate wird erhöht, wenn das Tierarzneimittel an nüchterne Hunde 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 Nebenwirkungen 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 Blasenschließmuskels. Es ist mit den sympathomimetisch wirksamen endogenen Aminen verwandt.

Phenylpropanolaminhydrochlorid hat eine schwache sympathomimetische Wirkung und hat ein breites Spektrum an pharmakologischen Wirkungen. Es scheint direkt auf die glatte Muskulatur der unteren Harnwege zu wirken. Die glatte Muskulatur ist hauptverantwortlich für den urethralen Verschlussdruck an der Harnblase.

Die klinische Wirkung von Phenylpropanolamin bei Harninkontinenz basiert auf einer Stimulation der alpha-Adrenozeptoren. Dies verursacht eine Verbesserung und eine 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 Halbwertszeit von Phenylpropanolamin ungefähr 3 Stunden, wobei die maximale Plasmakonzentration nach etwa 1 Stunde erreicht wird. Bei einer Dosierung von 1 mg/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

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

6. **NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**
Laboratorios Karizoo, S.A.
7. **ZULASSUNGSNUMMER(N)**
V7014377.00.00
8. **DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**
Datum der Erstzulassung: 13.06.2024
9. **DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**
06/2024
10. **EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**
Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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