

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Urixine 40 mg/ml siroop voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Fenylpropanolamine.....40,28 mg
(overeenkomend met 50 mg fenylpropanolamine hydrochloride)

Hulpstof:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Sorbitol, vloeibaar, niet kristalliserend

Heldere, kleurloze of enigszins gele oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Hond.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Behandeling van urine-incontinentie, geassocieerd met insufficiëntie van de sfincter van de urethra bij teven.
De werkzaamheid is alleen aangetoond bij teven die een ovariohysterectomie hebben gehad.

3.3 Contra-indicaties

Niet toedienen aan dieren behandeld met niet-selectieve monoamine oxidase remmers.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel of de hulpstof.

3.4 Speciale waarschuwingen

Het diergeneesmiddel is niet geschikt voor de behandeling van gedragsoorzaken van ongewenst urineren.
Bij teven jonger dan 1 jaar moet de mogelijkheid van anatomische aandoeningen die bijdragen aan incontinentie worden overwogen voordat de behandeling wordt gestart.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort:

Fenylpropanolamine is een sympaticomimetisch middel, wat het cardiovasculaire systeem kan beïnvloeden, voornamelijk de bloeddruk en de hartslag. Het dient met voorzichtigheid gebruikt te worden bij dieren met cardiovasculaire aandoeningen.

Voorzichtigheid is geboden bij de behandeling van dieren lijdend aan ernstige nier- of leverinsufficiëntie, diabetes mellitus, hyperadrenocorticisme, glaucoom, hyperthyroïdie of andere metabole stoornissen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Fenylpropanolamine hydrochloride is toxisch bij inname van hogere doses. Bijwerkingen kunnen bestaan uit: duizeligheid, hoofdpijn, misselijkheid, slapeloosheid of rusteloosheid en verhoogde bloeddruk.

Hogere doses kunnen fataal zijn, voornamelijk bij kinderen.

Vermijd orale inname, inclusief hand-mondcontact.

Om accidentele inname te voorkomen, dient het diergeneesmiddel buiten het zicht en bereik van kinderen te worden gebruikt en bewaard. Sluit de dop na gebruik altijd goed af, zodat de kindveilige sluiting goed werkt. Laat een gevulde spuit niet onbeheerd achter.

In geval van accidentele inname, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Handen wassen na gebruik van het diergeneesmiddel.

Dit diergeneesmiddel kan huid- en oogirritatie veroorzaken. Vermijd contact met huid en ogen.

In geval van accidenteel contact met de huid, de verontreinigde plek wassen met water en zeep.

In geval van accidenteel contact met de ogen, het oog grondig spoelen met schoon water en een arts raadplegen in geval van blijvende irritatie.

Personen met een bekende overgevoeligheid (allergie) voor fenylpropanolamine hydrochloride moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Draag handschoenen. Als allergische symptomen ontstaan, zoals huiduitslag, zwelling van het gezicht, de lippen of de ogen of moeite met ademen, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Dunne ontlasting ¹ , vloeibare diarree ¹ Emesis, lethargie
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Verminderde eetlust ¹ , collaps Duizeligheid, ataxie Verhoogde bloeddruk, verhoogde hartslag, aritmie ¹ Hyperactiviteit (inclusief rusteloosheid), agressie Polyurie, polydipsie Overgevoeligheidsreactie Toeval

¹ De behandeling kan worden voortgezet afhankelijk van de ernst van de waargenomen bijwerking.

Sympathicomimetica kunnen een breed scala aan effecten veroorzaken, waarvan er vele de reacties nabootsen van overmatige stimulatie van het sympathische zenuwstelsel, wat proteïnurie kan veroorzaken.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken tijdens de dracht en lactatie.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Voorzichtigheid is geboden bij de toediening van het diergeneesmiddel met andere sympaticomimetische middelen, anticholinerge middelen, tricyclische antidepressiva of specifieke type B monoamine oxidase remmers.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

De aanbevolen dosis is 1 mg fenylpropanolamine/kg lichaamsgewicht driemaal daags, met voer (overeenkomend met 0,1 ml diergeneesmiddel/5 kg lichaamsgewicht driemaal daags).

De absorptiegraad is verhoogd indien het diergeneesmiddel aan nuchtere dieren wordt toegediend.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Bij gezonde honden werden geen bijwerkingen aangetoond bij doses tot 5 keer de aanbevolen dosis. Een overdosis fenylpropanolamine kan echter leiden tot symptomen van excessieve stimulatie van het sympathisch zenuwstelsel. De behandeling dient symptomatisch te zijn. Alfa-adrenerge blokkers kunnen gunstig zijn in geval van ernstige overdosering. Er kunnen echter geen specifieke middelen of doseringen aanbevolen worden.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QG04BX91

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Fenylpropanolamine hydrochloride is een sympaticomimetisch middel dat werkt door directe stimulatie

van de gladde spierencellen van de interne urethrale sfincter. Het is een analoog van de endogene sympaticomimetische amines.

Fenylpropanolamine hydrochloride heeft een zwakke sympaticomimetische activiteit en veroorzaakt een breed scala aan farmacologische effecten. Het lijkt rechtstreeks in te werken op de gladde spierencellen van de lagere urinewegen. Aangenomen wordt dat de gladde spiercellen grotendeels verantwoordelijk is voor het behoud van de tonus in rusttoestand.

Het klinisch effect van fenylpropanolamine bij urine-incontinentie is gebaseerd op het stimulerende effect op alfa-adrenerge receptoren. Dit leidt tot een verhoging en een stabilisatie van de sluitingsdruk van de urethra, welke voornamelijk wordt geïnnerveerd door adrenerge zenuwen.

Fenylpropanolamine is een racemisch mengsel van D- en L-enantiomeren.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Bij de hond is de gemiddelde halfwaardetijd van fenylpropanolamine ongeveer 3 uur waarbij de maximale plasmaconcentraties na ongeveer 1 uur worden aangetroffen. Er werd geen opstapeling van fenylpropanolamine vastgesteld na een dosis van 1 mg/kg driemaal daags gedurende 15 dagen.

Wanneer het diergeneesmiddel toegediend wordt aan een nuchtere hond, verhoogt de biologische beschikbaarheid significant.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

HDPE-fles, met LDPE adapter voor een doseerspuit en een PP/expanded PE kindveilige sluiting. De verpakking bevat een LDPE/polystyreen spuit van 1.5 ml met onderverdelingen van 0.1 ml.

Verpakkingsgrootte:

Kartonnen doos met een 50 ml fles en een doseerspuit

Kartonnen doos met een 100 ml fles en een doseerspuit

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of

uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V663661

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 17/12/2024

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

17/11/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).