



Anexa ur.1

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Urixine 40 mg/ml sirop pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Fenilpropanolamină 40,28 mg
(echivalent cu 50 mg clorhidrat de fenilpropanolamină).

Excipient:

Compoziția calitativă a excipientilor și a altor constituenți
Sorbitol, lichid necristalizat

Soluție limpă incoloră sau ușor galbenă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul incontinenței urinare asociată cu incompetența sfincterului uretral la cătea.
Eficacitatea a fost demonstrată numai la cătelele ovariohisterectomizate.

3.3 Contraindicații

Nu se administrează la pacienții tratați cu inhibitori neselectivi de monoaminooxidazăză.
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la excipient.

3.4 Atenționări speciale

Utilizarea produsului medicinal veterinar nu este adecvată pentru tratamentul cauzelor comportamentale ale urinării inadecvate.

La cătelele cu vîrstă mai mică de 1 an trebuie luată în considerare posibilitatea unor tulburări anatomicice care contribuie la incontinentă înainte de tratament.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Fenilpropanolamina, un medicament simpatomimetic, poate afecta sistemul cardiovascular, în special tensiunea arterială și ritmul cardiac, și trebuie utilizat cu prudență la animalele cu boli cardiovasculare.

Trebuie avută grijă în tratarea animalelor cu insuficiență renală sau hepatică severă, diabet zaharat, hiperadrenocorticism, glaucom, hipertiroidism sau alte tulburări metabolice.

Precăutii speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Clorhidratul de fenilpropanolamină este toxic atunci când este ingerat în doze mai mari. Efectele adverse pot include amețeli, dureri de cap, grija, insomnie sau neliniște și creșterea tensiunii arteriale. Dozele mai mari pot fi fatale, mai ales la copii.

Evitați ingestia, inclusiv contactul mâină-la-gură.

Pentru a evita ingerarea accidentală, produsul medicinal veterinar trebuie utilizat și păstrat departe de vederea și îndemâna copiilor. Închideți întotdeauna capacul strâns după utilizare pentru a vă asigura că dispozitivul de închidere pentru copii funcționează corect. Nu lăsați o seringă plină nesupravegheată. În caz de ingerare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Spălați-vă mâinile după manipularea produsului medicinal veterinar.

Acest produs medicinal veterinar poate provoca iritații ale pielii și ochilor. Evitați contactul cu pielea și ochii.

În cazul contactului accidental cu pielea, spălați zona contaminată cu apă și săpun.

În cazul contactului accidental cu ochii, clătiți bine ochii cu apă curată și consultați un medic dacă iritația persistă.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută (alergie) la clorhidratul de fenilpropanolamină trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. A se purta mănuși. Dacă apar simptome alergice, cum ar fi o erupție cutanată, umflarea feței, buzelor sau ochilor sau dificultăți de respirație, trebuie să solicitați imediat asistență medicală și să prezentați medicului prospectul sau eticheta.

Precăutii speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Scaun moale ¹ , diaree lichidă ¹ Emeză, letargie
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Scădere poftei de mâncare ¹ , colaps Amețeli, ataxie Creșterea tensiunii arteriale, creșterea ritmului cardiac, aritmie ¹ Hiperactivitate (inclusiv neliniște), agresivitate Poliurie, polidipsie Reacție de hipersensibilitate Convulsii

¹Tratamentul poate fi continuat în funcție de severitatea evenimentului advers observat.

Simpatomimeticele pot produce o mare varietate de efecte, dintre care multe imită reacțiile de stimulare excesivă a sistemului nervos simpatic care pot induce proteinurie.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității

naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Nu se recomandă utilizarea în perioada de gestație și lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Trebuie avută grijă la administrarea produsului medicinal veterinar cu alte medicamente simpatomimetice, anticolinergice, antidepresive triciclice sau inhibitori specifici de monoaminoxidază de tip B.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare orală.

Doza recomandată este de 1 mg fenilpropanolamină/kg greutate corporală, de 3 ori pe zi, cu alimente (echivalent cu 0,1 ml produs medicinal veterinar pentru fiecare 5 kg greutate corporală de 3 ori pe zi).

Absorbția produsului medicinal veterinar este crescută atunci când este administrat la câini pe stomacul gol.

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

La câinii sănătoși nu au fost observate efecte secundare la doze de până la 5 ori mai mari decât doza recomandată. Cu toate acestea, o supradoză de fenilpropanolamină ar putea produce simptome de stimulare excesivă a sistemului nervos simpanic. Tratamentul trebuie să fie simptomatic. Blocantele alfa-adrenergice pot fi adecvate în caz de supradozaj sever. Cu toate acestea, nu poate fi dată nicio recomandare specifică privind medicamentele sau dozele.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

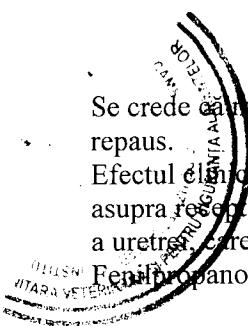
4.1 Codul ATCvet:

QG04BX91.

4.2 Farmacodinamie

Clorhidratul de fenilpropanolamină este un agent simpatomimetic care acționează prin stimularea directă a mușchiului neted al sfincterului uretral intern. Este un analog al aminelor simpatomimetice endogene.

Clorhidratul de fenilpropanolamină are activitate simpatomimetică slabă și produce o gamă largă de efecte farmacologice. Se pare că acționează direct asupra mușchiului neted al tractului urinar inferior.



Se crede că mușchiul neted este în mare măsură responsabil pentru menținerea tonusului în starea de repaus.

Efectul elançal fenilpropanolaminei în incontinența urinară se bazează pe efectul său de stimulare asupra receptorilor α -adrenergici. Aceasta determină o creștere și o stabilizare a presiunii de închidere a uretrăi, care este inervată în principal de nervii adrenergici.

Fenilpropanolamina este un amestec racemic de enantiomeri D și L.

4.3 Farmacocinetica

La câine, timpul mediu de înjumătățire al fenilpropanolaminei este de aproximativ 3 ore, concentrațiile plasmatici maxime fiind găsite după aproximativ 1 oră.

Nu s-a observat acumulare de fenilpropanolamină după o doză de 1 mg/kg de 3 ori pe zi timp de 15 zile.

Atunci când produsul medicinal veterinar este administrat unui câine aflat în post, biodisponibilitatea crește semnificativ.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar aşa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani. Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din polietilenă de înaltă densitate, cu adaptor pentru seringă dozatoare din polietilenă de joasă densitate și blocare de siguranță pentru copii din polipropilenă/polietilenă expandată. Ambalajul conține o seringă de dozare de 1,5 ml, din polietilenă de joasă densitate /polistiren cu subdiviziuni de 0,1 ml.

Dimensiune de ambalaj:

Cutie cu un flacon de 50 ml și o seringă de dozare

Cutie cu un flacon de 100 ml și o seringă de dozare

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.



7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări:

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

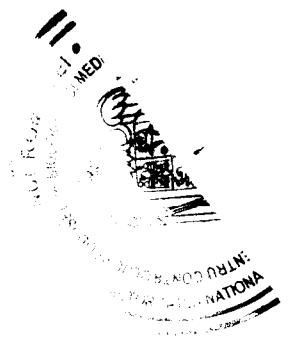
Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III

ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie cu flacon de 50 ml
 Cutie cu flacon de 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Urixine 40 mg/ml sirop

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Fenilpropanolamină 40,28 mg
 (echivalent cu 50 mg clorhidrat de fenilpropanolamină).

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1x50 ml
 1x100 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Câini.

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.

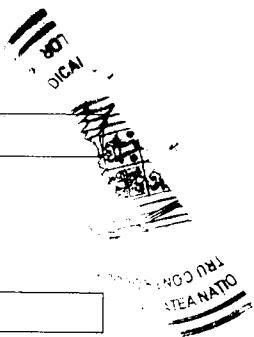
7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}
 După deschidere se utilizează în interval de 3 luni.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

**10. MENTIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENTIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENTIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Laboratorios Karizoo, S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Eticheta flaconului de 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Urixine 40 mg/ml sirop

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Fenilpropanolamină 40,28 mg
(echivalent cu 50 mg clorhidrat de fenilpropanolamină).

3. SPECII ȚINTĂ

Câini.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere se utilizează în interval de 3 luni.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**8. NUMELE DETINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Laboratorios Karizoo, S.A.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE
MICI**

Eticheta flaconului de 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Urixine

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Fenilpropanolamină 40,28 mg
(echivalent cu 50 mg clorhidrat de fenilpropanolamină).

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere se utilizează în interval de 3 luni.



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Urixine 40 mg/ml sirop pentru câini

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Fenilpropanolamină 40,28 mg
(echivalent cu 50 mg clorhidrat de fenilpropanolamină).

3. Specii țintă

Câini.

4. Indicații de utilizare

Tratamentul incontinenței urinare asociată cu incompetența sfincterului uretral la cătea.
Eficacitatea a fost demonstrată numai la cătelele ovariohisterectomizate.

5. Contraindicații

Nu se administrează la pacienții tratați cu inhibitori neselectivi de monoaminoxidază.
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la excipient.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Utilizarea produsului medicinal veterinar nu este adecvată pentru tratamentul cauzelor comportamentale ale urinarii inadecvate.

La cătelele cu vîrstă mai mică de 1 an trebuie luată în considerare posibilitatea unor tulburări anatomice care contribuie la incontinentă înainte de tratament.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Fenilpropanolamina, un medicament simpatomimetic, poate afecta sistemul cardiovascular, în special tensiunea arterială și ritmul cardiac, și trebuie utilizat cu prudență la animalele cu boli cardiovasculare.

Trebuie avută grijă în tratarea animalelor cu insuficiență renală sau hepatică severă, diabet zaharat, hiperadrenocorticism, glaucom, hipertiroidism sau alte tulburări metabolice.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Clorhidratul de fenilpropanolamină este toxic atunci când este ingerat în doze mai mari. Efectele adverse pot include amețeli, dureri de cap, greață, insomnie sau neliniște și creșterea tensiunii arteriale. Dozele mai mari pot fi fatale, mai ales la copii.

Evități ingestia, inclusiv contactul mâna-la-gură.



În caz de ingerare accidentală, produsul medicinal veterinar trebuie utilizat și păstrat departe de atingerea sa de către demâna copiilor. Închideți întotdeauna capacul strâns după utilizare pentru a vă asigura că dispozitivul de închidere pentru copii funcționează corect. Nu lăsați o seringă plină nesupravegheată. În caz de ingerare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Spălați-vă mâinile după manipularea produsului medicinal veterinar.

Acest produs medicinal veterinar poate provoca iritații ale pielii și ochilor. Evitați contactul cu pielea și ochii.

În cazul contactului accidental cu pielea, spălați zona contaminată cu apă și săpun.

În cazul contactului accidental cu ochii, clătiți bine ochii cu apă curată și consultați un medic dacă iritația persistă.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută (alergie) la clorhidratul de fenilpropanolamină trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. A se purta mănuși. Dacă apar simptome alergice, cum ar fi o erupție cutanată, umflarea feței, buzelor sau ochilor sau dificultăți de respirație, trebuie să solicitați imediat asistență medicală și să prezentați medicului prospectul sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație și lactație:

Nu se recomandă utilizarea în perioada de gestație și lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Trebuie avută grijă la administrarea produsului medicinal veterinar cu alte medicamente simpatomimetice, anticolinergice, antidepresive triciclice sau inhibitori specifici de monoaminooxidază de tip B.

Supradozare:

La câinii sănătoși nu au fost observate efecte secundare la doze de până la 5 ori mai mari decât doza recomandată. Cu toate acestea, o supradoză de fenilpropanolamină ar putea produce simptome de stimulare excesivă a sistemului nervos simpatic. Tratamentul trebuie să fie simptomatic. Blocantele alfa-adrenergice pot fi adecvate în caz de supradozaj sever. Cu toate acestea, nu poate fi dată nicio recomandare specifică privind medicamentele sau dozele.

Incompatibilități majore:

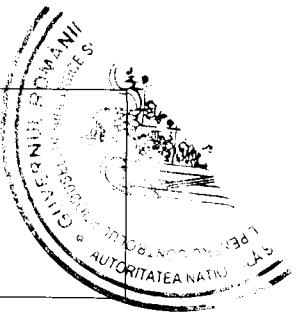
În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Câini:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Scaun moale ¹ , diaree lichidă ¹ Emeză, letargie
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Scăderea postei de mâncare ¹ , colaps Ameteli, ataxie Creșterea tensiunii arteriale, creșterea ritmului cardiac, aritmie ¹

	Hiperactivitate (inclusiv neliniște), agresivitate Poliurie, polidipsie Reacție de hipersensibilitate Convulsii
--	--



¹Tratamentul poate fi continuat în funcție de severitatea evenimentului advers observat.

Simpatomimeticele pot produce o mare varietate de efecte, dintre care multe imită reacțiile de stimulare excesivă a sistemului nervos simpatetic care pot induce proteinurie.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare:

farmacovigilenta@ansvs.ro, icbmv@icbmv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare orală.

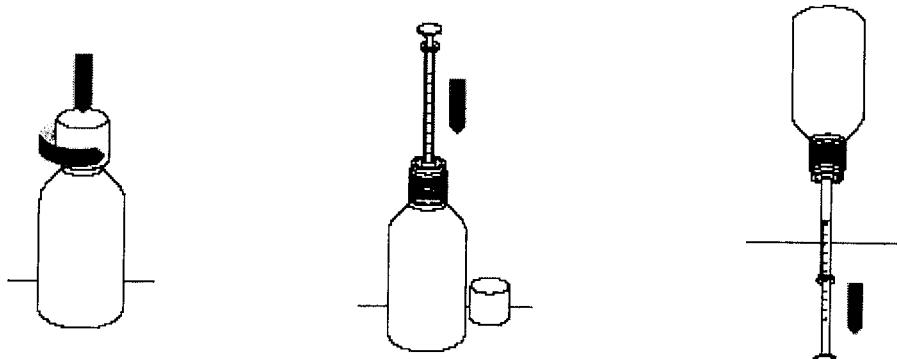
Doza recomandată este de 1 mg fenilpropanolamină/kg greutate corporală, de 3 ori pe zi, cu alimente (echivalent cu 0,1 ml produs medicinal veterinar pentru fiecare 5 kg greutate corporală de 3 ori pe zi).

Absorbția produsului medicinal veterinar este crescută atunci când este administrat la câini pe stomacul gol.

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil.

9. Recomandări privind administrarea corectă

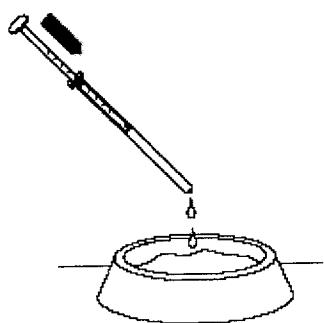
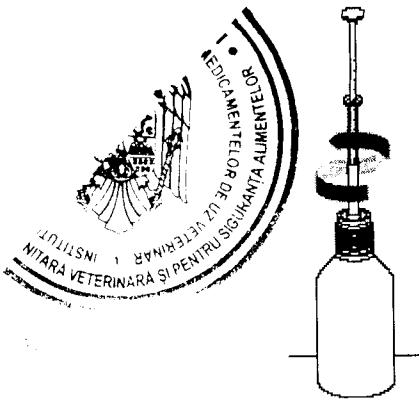
INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE



1. Scoateți capacul cu protecție pentru copii apăsând ferm în jos și rotindu-l spre stânga.

2. Luați seringa dozator și introduceți vârful în deschiderea capacului. Împingeți hotărât în jos.

3. Răsturnați flaconul și, ținând seringa dozator, trageți pistonul spre dvs. în timp ce trageți încet produsul medicinal veterinar în seringa dozator pentru a evita formarea bulelor de aer. Opriți-vă la marcajul de pe piston corespunzător volumului necesar de produs medicinal veterinar.



4. Ridicați flaconul în poziție verticală și prindeți partea inferioară a seringii dozator, lângă gâtul flaconului. Scoateți seringa dozator din flacon cu o mișcare de răsucire atentă.

5. Țineți seringa dozator deasupra hranei pentru câine și împingeți pistonul în jos pentru a vă asigura că este utilizată doza completă de produs medicinal veterinar.

6. Puneți capacul pe flacon și răsuciți în sensul acelor de ceasornic pentru a închide. Păstrați sticla într-un loc sigur, la temperatură camerei, nu la îndemâna copiilor.

7. Înainte de a pune seringa dozator într-un loc curat, uscați vârful cu o cârpă sau hârtie curată. Spălați seringa dozator prin îndepărarea pistonului și clătiți ambele elemente cu apă fierbinte.

8. Uscați-l cu atenție, asigurându-vă că interiorul seringii dozator este uscat înainte de a reintroduce pistonul.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

12. Precauții speciale pentru eliminare

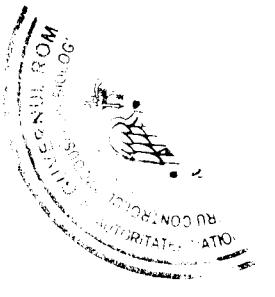
Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinarne neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinar

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.



14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

Dimensiune de ambalaj:

Cutie cu un flacon de 50 ml și o seringă de dozare

Cutie cu un flacon de 100 ml și o seringă de dozare

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Detinătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Laboratorios Karizoo, S.A.

Pol. Ind. La Borda

Mas Pujades, 11-12

08140 Caldes de Montbui (Barcelona)

Spania

+34938654148

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

FATRO S.p.A.

Via Emilia 285

40064 Ozzano dell'Emilia

(Bologna) Italia

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

MARAVET S.R.L.

Str. Maravet nr.1, Baia Mare, 430016

Tel/Fax: +40 262 211 964

E-mail: info@maravet.com

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

17. Alte informații

Farmacodinamie

Clorhidratul de fenilpropanolamină este un agent simpatomimetic care acționează prin stimularea directă a mușchiului neted al sfincterului uretral intern. Este un analog al aminelor simpatomimetice endogene.

Clorhidratul de fenilpropanolamină are activitate simpatomimetică slabă și produce o gamă largă de efecte farmacologice. Se pare că acționează direct asupra mușchiului neted al tractului urinar inferior.



Se crede că mușchiul neted este în mare măsură responsabil pentru menținerea tonusului în starea de repaus.

Efectul clinic al fenilpropanolaminei în incontinența urinară se bazează pe efectul său de stimulare asupra receptorilor α -adrenergici. Aceasta determină o creștere și o stabilizare a presiunii de închidere a uretrăi, care este inervată în principal de nervii adrenergici.

Fenilpropanolamina este un amestec racemic de enantiomeri D și L.

Farmacocinetica

La câine, timpul mediu de înjumătățire al fenilpropanolaminei este de aproximativ 3 ore, concentrațiile plasmatice maxime fiind găsite după aproximativ 1 oră.

Nu s-a observat acumulare de fenilpropanolamină după o doză de 1 mg/kg de 3 ori pe zi timp de 15 zile.

Atunci când produsul medicinal veterinar este administrat unui câine aflat în post, biodisponibilitatea crește semnificativ.

