

GEBRAUCHSINFORMATION FÜR
Urilin 40 mg/ml
Sirup für Hunde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:
Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Dales Pharmaceuticals
Snaygill Industrial Estate
Keighley Road
SKIPTON
BD23 2RW
North Yorkshire
Vereinigtes Königreich

AT: Vertrieb:
Dechra Veterinary Products GmbH

DE: Mitvertrieb:
Albrecht GmbH, Hauptstr. 6 – 8, D-88326 Aulendorf, Deutschland.

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Urilin 40 mg/ml Sirup für Hunde
Phenylpropanolamin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Phenylpropanolamin 40,29 mg
(entspricht 50 mg Phenylpropanolaminhydrochlorid)

Sonstige Bestandteile:

Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (E219) 1,5 mg
Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat 0,15 mg

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Phenylpropanolamin ist ein Sympathomimetikum, das durch die direkte Stimulation der glatten Muskulatur des Harnröhrenschließmuskels wirkt. Es ist nur für die Behandlung von Harninkontinenz infolge einer erworbenen Schließmuskelschwäche der Harnröhre bei der Hündin vorgesehen. Die Wirksamkeit von Phenylpropanolamin wurde nur für ovariohysterektomierte Hündinnen belegt.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Hündinnen, die mit nicht-selektiven Monoaminoxidase-Hemmstoffen behandelt werden.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

Bei einigen Hunden wurden nach der Behandlung mit Phenylpropanolamin weiche Fäzes, Diarrhö, verminderter Appetit, Herzrhythmusstörungen und Kollaps beobachtet. Außerdem traten gelegentlich Übelkeit und Erbrechen auf. Die Behandlung wurde abhängig von der Schwere der Nebenwirkungen fortgesetzt.

Sympathomimetika können eine Vielzahl von Symptomen hervorrufen, die meisten davon äußern sich in Form einer übermäßigen Stimulierung des sympathischen Nervensystems, insbesondere in Auswirkungen auf Herzfrequenz und Blutdruck.

Auch Schwindel und Ruhelosigkeit wurden gelegentlich beobachtet. Sehr selten können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund (Hündin).

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

Die empfohlene Dosis ist 0,8 mg Phenylpropanolamin pro kg Körpergewicht (entspricht 1 mg/kg Phenylpropanolamin HCl) dreimal täglich im Futter; entsprechend 0,1 ml Urilin-Sirup pro 5 kg Körpergewicht dreimal täglich.

1 Tropfen pro 2,34 kg Körpergewicht dreimal täglich im Futter.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die Flasche nicht schütteln, einfach umgekehrt über das Tierfutter halten und die erforderliche Tropfenanzahl zählen.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate.

Nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses ist die in dieser Gebrauchsinformation angegebene Haltbarkeit nach Anbruch zu errechnen und das entsprechende Datum, nach dem noch verbleibende Restmengen zu verwerfen sind, auf dem Etikett in das dafür vorgesehene Feld einzutragen.

Das Tierarzneimittel nach Ablauf des auf dem Etikett und der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Nur für die Behandlung von Tieren.

Urilin eignet sich nicht zur Behandlung von unerwünschtem Harnabsatz aufgrund von Verhaltensstörungen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Phenylpropanolamin, ein Sympathomimetikum, kann das Herz-Kreislauf-System (insbesondere den Blutdruck und die Herzfrequenz) 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, Nebennierenrindenüberfunktion, Glaukom oder anderen Stoffwechselstörungen geboten.

Bei Hündinnen unter einem Jahr sollte vor der Behandlung die Möglichkeit einer anatomischen Missbildung als Ursache für die Inkontinenz in Betracht gezogen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

- Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Phenylpropanolamin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
- Die Einnahme hoher Dosen Phenylpropanolaminhydrochlorid ist toxisch. Mögliche Symptome sind Schwindel, Kopfschmerz, Übelkeit, Schlaflosigkeit oder Ruhelosigkeit und erhöhter Blutdruck. Eine hohe Überdosis kann vor allem bei Kindern zum Tode führen.
- Um eine versehentliche Aufnahme zu vermeiden, muss das Tierarzneimittel außerhalb der Reichweite von Kindern angewendet und für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden.
- Nach Gebrauch stets den kindersicheren Verschluss wieder fest verschließen.
- Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
- Der Kontakt mit Augen und Haut sollte vermieden werden.
- Bei Hautkontakt, die betroffene Stelle mit Wasser und Seife abwaschen. Nach der Anwendung des Tierarzneimittels Hände waschen.
- Nach Augen- oder Hautkontakt mit dem Produkt können Rötungen und Reizerscheinungen auftreten.
- Im Falle von versehentlichem Augenkontakt die Augen mit sauberem Wasser für etwa 15 Minuten spülen und einen Arzt konsultieren.

Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation:

Nicht bei Hündinnen während der Trächtigkeit oder Laktation anwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die gleichzeitige Anwendung mit anderen sympathomimetisch wirksamen oder anticholinergen Tierarzneimitteln, trizyklischen Antidepressiva oder selektiven Monoaminoxidase-Hemmern vom Typ B sollte nur mit Vorsicht erfolgen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel):

Bei gesunden Hunden wurden bis zum Fünffachen der empfohlenen Dosis keine Symptome beobachtet. Eine Überdosis kann jedoch Symptome einer übermäßigen Stimulation des sympathischen Nervensystems verursachen. Die Behandlung sollte symptomatisch erfolgen. Im Fall einer starken Überdosierung können Alpha-Rezeptorenblocker geeignet sein. Es können jedoch keine spezifischen Empfehlungen für Tierarzneimittel oder zu verabreichende Dosierungen gegeben werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

AT: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

DE: 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.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

27/08/2015

15. WEITERE ANGABEN

Harninkontinenz beim Hund kann auf verschiedene Ursachen zurückzuführen sein.

Urilin ist ein wirksames Arzneimittel zur Kontrolle von Harninkontinenz bei Hündinnen, die auf eine Schließmuskelschwäche der Harnröhre zurückzuführen ist, insbesondere wirksam bei ovariohysterektomierten (kastrierten) Tieren.

Urilin ist jedoch nicht in allen Fällen wirksam. Seine Wirksamkeit könnte bei anderen Formen von Harninkontinenz eingeschränkt sein.

DE: Verschreibungspflichtig.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

50-ml- oder 100-ml-Braunglasflaschen (Typ III) mit 45 ml bzw. 100 ml Sirup, LDPE- (Polyethylen niedriger Dichte) Pipette und kindersicherem Polypropylen-Schraubverschluss.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

AT: Z.Nr.: 8-00895

DE: Z.Nr.: 401376.00.00

Für weitere Angaben über dieses Tierarzneimittel wenden Sie sich bitte an den Regionalvertreter des Zulassungsinhabers.