СОГЛАСОВАНО Заместитель Руководителя Россельхознадзора

2 9, 05, 2025

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Уристоп

(организация-разработчик: «ЛАБОРАТОРИОС КАРИЗОО, С.А.», Мас Пухадес, 11-12, Полигоно Индастриал Ла Борда, Кальдес-де-Монтбуй, 08140 Барселона, Испания/ «LABORATORIOS KARIZOO, S.A.», Mas Pujades, 11-12, Poligono Industrial La Borda, Caldes de Montbui, 08140, Barcelona, Испания)

Номер регистрационного удостоверения: <u>424-3-41.25-5333NNBP-3-11.25/06038</u>

І. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения: Уристоп (Uristop).

Международное непатентованное наименование: фенилпропаноламин.

2. Лекарственная форма: раствор для приема внутрь.

Уристоп содержит в 1 мл в качестве действующего вещества: фенилпропаноламина гидрохлорид — 50 мг (эквивалентно 40,28 мг фенилпропаноламина), а в качестве вспомогательного вещества сорбитол жидкий некристаллизующийся — до 1 мл.

3. По внешнему виду лекарственный препарат представляет собой прозрачный раствор от бесцветного до желтого цвета.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя -2 года с даты производства. После первого вскрытия упаковки пригоден к использованию в течение 3 месяцев при соблюдении условий хранения в пределах основного срока годности.

Уристоп запрещается применять по истечении срока годности.

- 4. Уристоп выпускают расфасованным по 50 и 100 мл во флаконы из полиэтилена высокой плотности с адаптером для шприца-дозатора из полиэтилена низкой плотности, герметично укупоренные завинчивающимися пластиковыми крышками с контролем первого вскрытия и с защитой от вскрытия детьми. Флаконы упаковывают в индивидуальные картонные коробки в комплекте с градуированным шприцем-дозатором вместимостью 1,5 мл. Каждую единицу потребительской упаковки снабжают инструкцией по применению.
- 5. Хранят лекарственный препарат в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в защищенном от прямых солнечных лучей и влаги месте, при температуре от 5°C до 25°C.
 - 6. Уристоп следует хранить в недоступном для детей месте.
- 7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.
- 8. Условия отпуска: отпускается по рецепту на лекарственный препарат или требованию ветеринарной организации.

II. Фармакологические свойства

- 9. Уристоп относится к синтетическим симпатомиметикам группы аминов.
- 10. Фенилпропаноламина гидрохлорид, входящий в состав лекарственного препарата, действует главным образом на α-адренергические рецепторы, опосредованно повышает высвобождение из депо норэпинефрина (норадреналина) и, влияя непосредственно на

гладкую мускулатуру нижнего отдела мочевыводящих путей, повышает тонус и усиливает сокращение сфинктера уретры.

После перорального применения препарата, фенилпропаноламина гидрохлорид быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта, достигая максимальной концентрации в плазме крови собак через 1 час после введения. Биодоступность значительно повышается при введении препарата собаке натощак. Фенилпропаноламина гидрохлорид выводится из организма с мочой в неизмененном виде и в виде неактивных метаболитов. Средний период полувыведения фенилпропаноламина гидрохлорида из плазмы крови составляет около 3 часов. После приема препарата в дозе 1 мг/кг 3 раза в день в течение 15 дней аккумулирования фенилпропаноламина не наблюдалось.

Уристоп по степени воздействия на организм относится к умеренно опасным веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

- 11. Уристоп назначают стерилизованным (после овариоэктомии/овариогистерэктомии) сукам при недержании мочи, связанном с функциональной недостаточностью сфинктера уретры.
- 12. Противопоказанием к применению является повышенная индивидуальная чувствительность животного к компонентам препарата, в том числе в анамнезе. Не следует назначать лекарственный препарат животным, получающим неселективные ингибиторы моноаминоксидазы.

Фенилпропаноламин может влиять на сердечно-сосудистую систему, особенно на артериальное давление и частоту сердечных сокращений, его следует с осторожностью применять животным с сердечно-сосудистыми заболеваниями.

Следует соблюдать осторожность при лечении животных с тяжелой почечной или печеночной недостаточностью, сахарным диабетом, гиперадренокортицизмом, глаукомой, гипертиреозом или другими нарушениями обмена веществ.

Использование препарата не подходит для лечения поведенческих причин неправильного мочеиспускания. У сук в возрасте до 1 года перед началом лечения следует учитывать возможность анатомических нарушений, способствующих недержанию мочи.

13. Меры предосторожности при применении:

При работе с препаратом следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами и избегать случайного контакта между руками и ртом. Во время работы запрещается пить, принимать пищу, курить. По окончании работы следует вымыть руки с мылом.

Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с препаратом Уристоп.

При случайном попадании лекарственного препарата на кожу следует промыть место контакта водой с мылом. При случайном попадании препарата в глаза тщательно промыть глаза большим количеством чистой воды, при сохранении симптомов раздражения глаз следует обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению или этикетку).

В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании лекарственного препарата в организм человека необходимо немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению или этикетку).

Пустую упаковку из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

- 14. Препарат применяют только стерилизованным сукам. Запрещено применять препарат животным во время беременности и лактации.
- 15. Уристоп применяют ежедневно перорально во время кормления в суточной дозе 0,06 мл препарата на 1 кг массы тела животного (что эквивалентно 3 мг фенилпропаноламина гидрохлорида на 1 кг массы животного), которую следует разделить на

2 или 3 приема. Курс применения препарата: 3—4 недели. При повторном возникновении симптомов заболевания лечение следует возобновить.

Абсорбция препарата повышается при введении собакам натощак.

Для обеспечения правильной дозировки следует как можно точнее определить массу тела собаки.

16. Побочных явлений и осложнений при применении препарата Уристоп в соответствии с настоящей инструкцией по применению у животных, как правило, не наблюдается. Редко возможно проявление таких побочных эффектов как рвота, вялость, головокружение, атаксия, потеря сознания, судороги, повышение артериального давления, учащение сердцебиения, гиперактивность, беспокойство, полиурия, полидипсия и реакция гиперчувствительности. При их возникновении применение препарата прекращают. При повышенной индивидуальной чувствительности животного к компонентам препарата и возникновении аллергических реакций использование препарата прекращают и проводят десенсибилизирующую терапию.

Также редко могут наблюдаться такие побочные эффекты как снижение аппетита, диарея и аритмия. При легкой степени выраженности данных побочных эффектов на усмотрение ветеринарного врача лечение препаратом может быть продолжено.

Симпатомиметики могут вызывать широкий спектр эффектов, многие из которых имитируют реакции чрезмерной стимуляции симпатической нервной системы, вызывающих протеинурию.

- 17. При передозировке препарата у животного могут наблюдаться симптомы избыточной стимуляции симпатической нервной системы: тахикардия, аритмия, потеря сознания. Специфические средства детоксикации отсутствуют, применяют общие меры, направленные на выведение лекарственного препарата из организма, симптоматическое лечение. В случае тяжелой передозировки препарата могут применяться альфаадреноблокаторы.
- 18. Запрещается одновременное применение препарата Уристоп с другими симпатомиметиками, антихолинэргическими средствами, трициклическими антидепрессантами и специфическими ингибиторами моноаминоксидазы типа В.
- 19. Особенностей действия лекарственного препарата при его первом применении и при отмене не выявлено.
- 20. Следует избегать пропуска очередной дозы препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. В случае пропуска одной дозы применение препарата возобновляют в той же дозе и по той же схеме.
 - 21. Препарат не предназначен для применения продуктивным животным.

Наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения.

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя.

Представитель компании «ЛАБОРАТОРИОС КАРИЗОО, С.А.» в Российской Федерации

«LABORATORIOS KARIZOO, S.A.», Mas Pujades, 11-12, Poligono Industrial La Borda, Caldes de Montbui, 08140, Barcelona, Испания / «ЛАБОРАТОРИОС КАРИЗОО, С.А.», Мас Пухадес, 11-12, Полигоно Индастриал Ла Борда, Кальдес-де-Монтбуй, 08140 Барселона, Испания

ООО «Рациовет», Российская Федерация, 121609, г. Москва, Осенний бульвар, 23.



Е.Г. Брагина