B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Propalin Syrop, 40 mg/ml, psy

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:
Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.
ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14
66-400 Gorzów Wlkp.

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Vétoquinol S.A.
B.P. 189
70204 Lure Cedex
Francja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Propalin Syrop, 40 mg/g, psy
Fenylopropanolamina

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy ml zawiera:
Fenylpropanolamina 40,28 mg/ml
(co odpowiada 50 mg fenylopropanolaminy chlorowodorku)

Substancje pomocnicze, q.s.

Roztwór bezbarwny do nieco żółto-brązowego.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie nietrzymania moczu związanego z niewydolnością zwieracza cewki moczowej u suki.
Skuteczność wykazano tylko u suk po usunięciu jajników i macicy.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Stosowanie preparatu Propalin nie jest odpowiednie w leczeniu behawioralnych przyczyn niewłaściwego oddawaniu moczu. Nie podawać pacjentom leczonym nieselektywnymi inhibitorami oksydazy monoaminowej.
Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W trakcie terenowych badań klinicznych stwierdzono rozwolnienie, płynną biegunkę, zmniejszenie apetytu, arytmię oraz zapaść u niektórych psów. Leczenie było kontynuowane w zależności od nasilenia obserwowanych działań niepożądanych.

Leki sympatykomimetyczne mogą powodować szeroki zakres działań, z których większość jest wynikiem nadmiernej stymulacji sympatycznego układu nerwowego (np. działanie na częstość pracy serca i ciśnienie krwi).
Opisywano także sporadycznie zawroty głowy i niepokój. Bardzo rzadko może wystąpić nadwrażliwość.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:
- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (na stronie urpl.gov.pl).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Zalecana dawka Propalin wynosi 1 mg/kg masy ciała 3 razy dziennie w karmie, co odpowiada 0,1 ml preparatu Propalin Syrop/5 kg masy ciała 3 razy dziennie.
Tempo wchłaniania zwiększa się, jeśli produkt jest podawany przegłodzonym psom.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Butelkę przechowywać w zewnętrznym kartoniku w celu ochrony przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres przechowywania po pierwszym otwarciu pojemnika: 3 miesiące.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Fenylopropanolamina, lek sympatykomimetyczny, może wpływać na układ sercowo-naczyniowy, zwłaszcza na ciśnienie krwi i częstość pracy serca, i powinien być stosowany z ostrożnością u zwierząt ze schorzeniami sercowo-naczyniowymi.
Należy zachować ostrożność przy leczeniu zwierząt z ciężką niewydolnością nerkową lub wątrobową, cukrzycą, nadczynnością kory nadnerczy, jaskrą, nadczynnością tarczycy lub innymi schorzeniami metabolicznymi.
U suk poniżej pierwszego roku życia należy wziąć pod uwagę możliwość wystąpienia wad anatomicznych przyczyniających się do nietrzymania moczu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
Chlorowodorek fenylopropanolaminy jest toksyczny po spożyciu dawki większej niż zalecana. Jako niepożądane działania mogą wystąpić zawroty głowy, bóle głowy, mdłości, bezsenność i zwiększone ciśnienie krwi. Znaczne przedawkowanie może być śmiertelne, zwłaszcza dla dzieci.
Aby uniknąć przypadkowego spożycia produkt powinien być używany i przechowywany w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Po zastosowaniu należy zawsze zamknąć nakrętką bezpieczeństwa.
W przypadku spożycia należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.
W razie przypadkowego kontaktu ze skórą, zanieczyszczony obszar należy umyć mydłem i wodą. Po zastosowaniu produktu umyć ręce. W razie przypadkowego kontaktu z okiem, oko należy przepłukiwać czystą wodą przez około 15 minut i zwrócić się o pomoc lekarską.

Ciąża i laktacja:
Nie stosować w okresie ciąży i laktacji

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Należy zachować ostrożność przy podawaniu preparatu Propalin Syrop wraz z innymi lekami sympatykomimetycznymi, lekami antycholinergicznymi, trójcyklicznymi lekami antydepresyjnymi lub specyficznymi inhibitorami oksydazy monoaminowej typu B.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
U zdrowych psów nie obserwowano działań ubocznych nawet przy 5-krotnym zalecanym dawkowaniu. Jednakże przedawkowanie fenylopropanolaminy może powodować objawy nadmiernego pobudzenia sympatycznego układu nerwowego. Leczenie powinno być objawowe. Alfa-adrenergiczne blokery mogą być odpowiednie w wypadku ciężkiego przedawkowania. Nie można polecić żadnych określonych leków czy dawkowania.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji.
O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

Sierpień 2021

15. INNE INFORMACJE

Wyłącznie dla zwierząt

Właściwości farmakodynamiczne

Działanie kliniczne fenylopropanolaminy przy nietrzymaniu moczu opiera się na stymulacji receptorów α-adrenergicznych. Skutkuje to wzrostem oraz stabilizacją ciśnienia zamykającego cewkę moczową, która jest zwykle unerwiona głównie przez nerwy adrenergiczne.
Fenylopropanolamina jest mieszaniną racemiczną D- i L-enancjomerów.

Właściwości farmakokinetyczne

U psów okres półtrwania fenylopropanolaminy wynosi średnio 3 godziny przy maksymalnym stężeniu w osoczu osiąganym średnio po 1 godzinie. Nie obserwowano akumulacji fenylopropanolaminy po dawce 1 mg/kg m.c. 3 razy dziennie przez 15 dni.
Biodostępność znacznie wzrasta, gdy produkt jest podawany przegłodzonemu psu.

Wielkość opakowań:
Pudełko kartonowe z 1 butelką 30 ml z 1,5-ml strzykawką
Pudełko kartonowe z 1 butelką 100 ml z 1,5-ml strzykawką

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.