Gebrauchsinformation

PROPALIN Sirup 50 mg/ml, Sirup für Hunde

1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Zulassungsinhaber:
DE: Vétoquinol GmbH
Reichenbachstr. 1
D-85737 Ismaning

AT: Vetoquinol Österreich GmbH
Gußhausstraße 14/5
A-1040 Wien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Vétoquinol S.A.
Magny-Vernois
F-70200 Lure
Frankreich

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

PROPALIN Sirup 50 mg/ml, Sirup für Hunde
Phenylpropanolaminhydrochlorid

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile:

1 ml enthält:
Wirkstoff:

Phenylpropanolaminhydrochlorid	50,00 mg

Sonstige Bestandteile, q.s.

Farblose bis leicht gelb-bräunliche Lösung

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von Harninkontinenz infolge einer Schließmuskelschwäche der Harnröhre bei der Hündin. Die Wirksamkeit ist nur bei ovariohysterektomierten Hündinnen geprüft worden.

5. Gegenanzeigen

PROPALIN Sirup ist für die Behandlung von unerwünschtem Harnabsatz aufgrund von Verhaltensstörungen ungeeignet. 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

Sympathomimetika können in sehr seltenen Fällen vielfältige Wirkungen hervorrufen, die in der Regel auf einer übermäßigen Stimulation des sympathischen Nervensystems beruhen, wie z.B. Wirkung auf Herzfrequenz (Tachykardie (Herzrasen)) oder Wirkung auf den Blutdruck (erhöhter Blutdruck), was eine Proteinurie auslösen kann.
In sehr seltenen Fällen können Benommenheit, Appetitlosigkeit, Herzrhythmusstörungen, Kollaps, Aggressivität, Hyperaktivität (einschließlich Unruhe), Polydipsie (übermäßiges Trinken), Polyurie (übermäßiges Urinieren), Ataxie (Koordinationsstörungen), Krampfanfälle und Überempfindlichkeit auftreten.
Flüssiger Durchfall/weiche Fäzes, Erbrechen und Lethargie sind selten berichtet worden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)

- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

7. Zieltierarten
Hund

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung
Eine Dosis von 1 mg Phenylpropanolaminhydrochlorid pro kg Körpergewicht, dreimal täglich mit dem Futter verabreichen, wird empfohlen.
Dies entspricht 0,1 ml PROPALIN Sirup pro 5 kg Körpergewicht (= eine Graduierung der mitgelieferten Dosierspritze für 5 kg) dreimal täglich.
Die Resorptionsrate wird erhöht, wenn das Tierarzneimittel an nüchterne Hunde verabreicht wird.

9. Hinweise für die richtige Anwendung
Keine.

10. Wartezeit(en)
Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise
Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach dem „Verw(endbar) bis“ bzw. „EXP“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 3 Monate.

12. Besondere Warnhinweise
Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Da die zu verabreichenden Dosen sehr niedrig sind, muss das Tier gewogen werden und die empfohlene Dosis muss eingehalten werden, um das Risiko einer Überdosierung zu vermeiden.

Phenylpropanolamin, ein Sympathomimetikum, kann das Herz-Kreislauf-System, insbesondere die Herzfrequenz und den Blutdruck, 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, Hyperadrenokortizismus, Glaukom, Hyperthyreose oder anderen metabolischen Störungen geboten. Bei Hündinnen unter einem Jahr sollte vor der Behandlung die Möglichkeit von anatomischen Missbildungen als Ursache für die Harninkontinenz in Betracht gezogen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Phenylpropanolaminhydrochlorid ist bei Einnahme einer Überdosis toxisch. Nebenwirkungen können Benommenheit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Schlaflosigkeit oder Ruhelosigkeit und erhöhter Blutdruck sein. Eine hohe Überdosis kann tödlich sein, besonders für Kinder.

Zur Vermeidung einer versehentlichen Einnahme muss das Tierarzneimittel außerhalb der Reichweite von Kindern angewendet und aufbewahrt werden. Nach Gebrauch stets die Verschlusskappe wieder fest verschließen.

Im Falle von versehentlicher Einnahme unverzüglich medizinische Hilfe hinzuziehen und dem Arzt die Packungsbeilage zeigen.

Im Falle von versehentlichem Hautkontakt ist die betroffene Stelle mit Seife und Wasser abzuwaschen. Nach der Anwendung des Produktes Hände waschen.
Im Falle von versehentlichem Augenkontakt sind die Augen mit klarem Wasser für etwa 15 Minuten auszuspülen und es ist ein Arzt aufzusuchen.

Trächtigkeit und Laktation:
Nicht bei Hündinnen während der Trächtigkeit oder Laktation anwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:
Vorsicht ist bei gleichzeitiger Behandlung mit anderen sympathomimetischen Mitteln, anticholinergen Mitteln, trizyklischen Antidepressiva oder selektiven Monoaminoxidase-Hemmern vom Typ B geboten. Das Tierarzneimittel sollte nicht bei Hündinnen angewendet werden, die mit nicht-selektiven Monoaminoxidase-Hemmern behandelt werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):
Bis zum fünffachen der empfohlenen Dosis wurden bei gesunden Hunden keine Unverträglichkeitsreaktionen beobachtet. Eine Überdosis an Phenylpropanolamin kann jedoch Symptome einer übermäßigen Stimulation des sympathischen Nervensystems hervorrufen. Die Behandlung sollte symptomatisch erfolgen. Alpha-Adrenozeptoren-Blocker können im Falle einer schwerwiegenden Überdosierung geeignet sein. Allerdings kann keine spezifische Empfehlung für Tierarzneimittel oder Dosierungen gegeben werden.

13. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

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.
AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.
Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

15. Weitere Angaben

Für Tiere.

Pharmakodynamische Eigenschaften
Die klinische Wirkung von Phenylpropanolamin bei Harninkontinenz basiert auf einer Stimulation der alpha-Adrenozeptoren. Dies verursacht eine Verbesserung und eine Stabilisierung der Verschlussfunktion der Harnröhre, die hauptsächlich von adrenergen Nerven versorgt wird. Phenylpropanolamin ist ein Racemat von D- und L- Enantiomeren.

Angaben zur Pharmakokinetik
Beim Hund beträgt die mittlere Halbwertzeit von Phenylpropanolamin ungefähr 3 Stunden, wobei die maximale Plasmakonzentration nach etwa 1 Stunde erreicht wird. Bei einer Dosierung von 1mg/kg Körpergewicht, dreimal täglich über 15 Tage, wurde keine Akkumulation von Phenylpropanolamin beobachtet.
Beim nüchternen Hund angewendet, erhöht sich die Bioverfügbarkeit signifikant.

Packungsgrößen:
Faltschachtel mit 1 Flasche mit 30 ml und einer 1,5 ml Spritze
Faltschachtel mit 1 Flasche mit 100 ml und einer 1,5 ml Spritze

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

AT: Z. Nr.: 8-00573