

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

PROPALIN

2. Composition qualitative et quantitative

Chaque mL contient :

Substance(s) active(s) :

Phénylpropanolamine 40,28 mg

(sous forme de chlorhydrate)

(équivalent à 50 mg de chlorhydrate de phénylpropanolamine)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Sirop.

Solution incolore à légèrement jaune-brun.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Chiens.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les chiennes :

- Traitement de l'incontinence urinaire associée à une insuffisance du sphincter urétral.

L'efficacité a été démontrée uniquement chez des chiennes ovariohystérectomisées.

4.3. Contre-indications

L'utilisation de la spécialité n'est pas indiquée dans le traitement des troubles de la miction d'origine comportementale.

Ne pas administrer chez les animaux traités avec des inhibiteurs non sélectifs de la mono-amine oxidase.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à la substance active ou à l'un des excipients.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

En raison des très faibles doses à administrer, et pour éviter tout risque de surdosage, l'animal doit être pesé, et les doses recommandées doivent être respectées.

La phénylpropanolamine, en tant qu'agent sympathomimétique, peut affecter le système cardiovasculaire, particulièrement la pression sanguine et le rythme cardiaque et doit être utilisée avec précaution chez les chiens souffrant de pathologies cardiovasculaires.

Un soin particulier doit être apporté lors du traitement des animaux présentant une insuffisance rénale ou hépatique sévère, un diabète sucré, un hyperadrénocorticisme, un glaucome, une hyperthyroïdie ou d'autres désordres métaboliques.

Chez les chiennes de moins de 1 an, la possibilité d'une incontinence liée à une anomalie anatomique doit être évaluée préalablement au traitement.

ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Le chlorhydrate de phénylpropanolamine est toxique par ingestion à forte dose.

Les effets indésirables se traduisent par des vertiges, des maux de tête ou des nausées, des insomnies ou une nervosité et une hypertension. Un surdosage important peut-être fatal, particulièrement chez les enfants.

Pour éviter toute ingestion accidentelle, ce produit doit être conservé hors de portée des enfants.

Toujours replacer le bouchon de sécurité après utilisation.

En cas d'ingestion accidentelle, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

En cas de contact accidentel avec la peau, laver la zone souillée à l'eau et au savon. Se laver les mains après utilisation du produit.

En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer à l'eau pendant 15 minutes environ et consulter un médecin.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Les sympathomimétiques peuvent très rarement avoir de nombreux effets, la plupart d'entre eux simulant une stimulation intense du système nerveux sympathique tels que des effets sur le rythme cardiaque (tachycardie) ou des effets sur la pression sanguine (augmentation de la pression sanguine), pouvant induire une protéinurie.

Des cas de vertiges, une diminution de l'appétit, une arythmie, un collapsus, une agressivité, une hyperactivité (incluant une nervosité), une polydipsie, une polyurie, une ataxie, des convulsions et une hypersensibilité peuvent apparaître dans de très

rares cas.

Une diarrhée liquide/ selle molle, des vomissements et une léthargie ont été rarement signalés.

La fréquence des effets indésirables est définie selon la convention suivante:

- très fréquent (plus d'1 animal traité sur 10 présentant des effets indésirables)
- commun (plus d'un mais moins de 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (plus d'un mais moins de 10 animaux sur 1000 animaux traités)
- rare (plus d'un mais moins de 10 animaux sur 10000 animaux traités)
- très rare (moins de 1 animal sur 10 000 animaux traités, y compris des cas isolés).

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Ne pas administrer aux chiennes en gestation ou en lactation.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'administration concomitante de la spécialité avec d'autres agents sympathomimétiques, des anticholinergiques, des antidépresseurs tricycliques ou des inhibiteurs spécifiques de type B de la mono-amine oxidase doit se faire avec précaution.

4.9. Posologie et voie d'administration

Voie orale.

1 mg de chlorhydrate de phénylpropanolamine par kg de poids corporel 3 fois par jour dans la nourriture, ce qui correspond à 0,1 mL de la spécialité pour 5 kg de poids corporel (c.-à-d. une graduation de la seringue fournie pour 5 kg), 3 fois par jour. L'absorption du chlorhydrate de phénylpropanolamine augmente si le produit est administré à jeun.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Chez les chiens en bonne santé, aucun effet secondaire n'a été observé à 5 fois la dose thérapeutique recommandée. Cependant, il est probable qu'un surdosage en phénylpropanolamine pourrait entraîner des symptômes de stimulation excessive du système nerveux sympathique. Le traitement doit être symptomatique. Des antagonistes α-adrénergiques peuvent être appropriés en cas de surdosage important. Cependant, il n'est pas possible de recommander spécifiquement un antidote ou une posologie.

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés pharmacologiques

Le chlorhydrate de phénylpropanolamine est un agent sympathomimétique. C'est un analogue des amines endogènes sympathomimétiques.

Code ATC-vet : QG04BX91.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

L'effet clinique de la phénylpropanolamine dans le traitement de l'incontinence urinaire est fondé sur son action stimulante de certains récepteurs a-adrénergiques ce qui provoque une augmentation et une stabilisation du tonus de l'urètre, principalement innervé par des nerfs adrénnergiques.

La phénylpropanolamine est un mélange racémique d'énanthiomères L et D.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Chez le chien, la concentration plasmatique maximale de phénylpropanolamine est atteinte en 1 heure environ et la demi-vie est approximativement de 3 heures. Aucune accumulation n'a été observée après administration d'une dose de 1 mg/kg, 3 fois par jour pendant 15 jours.

Lorsque le produit est administré à jeun, sa biodisponibilité augmente significativement.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Sorbitol liquide (non cristallisable).

6.2. Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon polyéthylène haute densité
Bouchon sécurité polypropylène
Adaptateur de seringue polyéthylène basse densité
Seringue graduée polyéthylène basse densité/polystyrène

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VETOQUINOL
MAGNY VERNOIS
70200 LURE
FRANCE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/7042093 3/2003

Boîte de 1 flacon de 30 mL et de 1 seringue graduée de 1,5 mL
Boîte de 1 flacon de 100 mL et de 1 seringue graduée de 1,5 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

23/06/2003 - 02/06/2008

10. Date de mise à jour du texte

15/01/2024