

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Propalin 50 mg/ml orale oplossing voor honden.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Fenylpropanolamine 40,28 mg
(overeenkomend met 50 mg fenylpropanolaminehydrochloride)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Niet kristalliserende sorbitol oplossing (70% w/v)

Kleurloze tot lichte geelbruine oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Hond (teven).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Behandeling van urine-incontinentie ten gevolge van sfincter-insufficiëntie bij de teef.
De werkzaamheid van fenylpropanolamine is alleen aangetoond bij teven die een ovariohysterectomie hebben ondergaan.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij ongewenst urineren door gedragsproblemen.
Niet gebruiken bij dieren die zijn behandeld met niet-selectieve monoamineoxidaseremmers.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen

3.4 Speciale waarschuwingen

Toediening aan honden met hyperthyreoïdie dient met de benodigde voorzichtigheid te geschieden aangezien het risico op aritmieën toeneemt.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Vanwege de zeer lage doses die moeten worden toegediend en om elk risico op overdosering te vermijden, moet het dier worden gewogen en moeten de aanbevolen doses worden gerespecteerd.

Omdat fenylpropanolamine een sympathicomimetisch middel is kan dit het cardiovasculaire systeem beïnvloeden, in het bijzonder de bloeddruk en hartfrequentie, en moet daarom voorzichtig worden

gebruikt bij dieren met cardiovasculaire aandoeningen.

Men moet voorzichtig te werk gaan bij de behandeling van dieren met ernstige nier- of leverinsufficiëntie, diabetes mellitus, hyperadrenocorticisme, glaucoom of andere metabolische aandoeningen. Bij teven jonger dan 1 jaar oud moet de mogelijkheid van anatomische aandoeningen die de incontinentie in de hand werken worden overwogen, voordat wordt overgegaan tot behandeling.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Fenylpropanolaminehydrochloride is giftig wanneer er een overdosis van wordt ingeslikt. Bijwerkingen kunnen duizeligheid, hoofdpijn, misselijkheid, slapeloosheid of rusteloosheid en een verhoogde bloeddruk omvatten. Een hoge overdosis kan fataal zijn, in het bijzonder bij kinderen.

In geval van ongewilde aanraking met de huid, wast u de aangedane huid met water en zeep. Was de handen na het gebruik van het diergeneesmiddel.

In geval van accidenteel oogcontact, het oog ongeveer 15 minuten met schoon water spoelen en een arts raadplegen.

Om accidentele ingestie te vermijden, moet het diergeneesmiddel buiten het zicht en bereik van kinderen worden gebruikt en bewaard. Draai de dop na het gebruik altijd stevig dicht om te verzekeren dat de kindveilige sluiting correct werkt.

In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

In verband met mogelijke sensibilisatie en overgevoelighedsreacties dient bij toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Diarree ¹ , zachte ontlasting, braken Lethargie
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Tachycardie ² , hoge bloeddruk ² (hypertensie ²), aritmie Proteïnurie ² Duizeligheid, ataxie, toeval Verminderde eetlust, collaps, polydipsie Agressie, hyperactiviteit (rusteloosheid) Hypersensitiviteit Polyurie

¹ Waterig

² Effecten van sympathicomimetica die een overmatige stimulatie van het sympathische zenuwstelsel veroorzaken

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger

ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht of lactatie.

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken tijdens de dracht.

Gebruik wordt afgeraden tijdens de lactatie.

Er zijn geen gegevens bekend over het effect van fenylpropanolaminehydrochloride op de voortplantingsfuncties van vrouwelijke dieren.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Voorzichtigheid is geboden bij de toediening van dit diergeneesmiddel samen met andere sympathicomimetische medicijnen, anticholinergische medicijnen, tricyclische antidepressiva of specifiek type B-monoamineoxidase.

In combinatie met sommige anaesthetica (cyclopropaan, halothaan), thiobarbituraten en digitalisderivaten kan de kans op aritmieën toenemen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

Orale toediening van 3 mg fenylpropanolaminehydrochloride per kg lichaamsgewicht per dag verdeeld over 2 of 3 toedieningen gedurende 3 tot 4 weken.

Dit komt overeen met: tweemaal daags 0,75 ml diergeneesmiddel/25 kg lichaamsgewicht of driemaal daags 0,5 ml diergeneesmiddel/25 kg lichaamsgewicht.

De bijgeleverde spuit bevat een maatverdeling per 5 kg.

Bij terugkeer van de klachten kan de behandeling opnieuw worden gestart.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen),

In gezonde honden werden geen bijwerkingen waargenomen tot 5 keer de aanbevolen dosis. Een overdosering kan echter verschijnselen teweegbrengen van excessieve stimulatie van het sympathische zenuwstelsel.

De behandeling moet symptomatisch zijn. Alfablokkers kunnen werkzaam zijn in het geval van een ernstige overdosis. Maar er kan geen specifieke aanbeveling worden gegeven voor medicijnen of doseringen.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QG04BX91

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Fenylpropanolamine-hydrochloride is een sympaticomimeticum met voornamelijk een α -1 adrenerge werking, terwijl de β -1 en β -2 activiteit gering is. De werking is vermoedelijk gebaseerd op zowel directe activering van de adrenoreceptor als indirecte beïnvloeding van opname en release van noradrenaline.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

In de hond is de gemiddelde halfwaardetijd van fenylpropanolamine ongeveer 3 uur waarbij de maximale plasmaconcentraties na ongeveer 1 uur wordt bereikt. Er werd geen opstapeling van fenylpropanolamine vastgesteld na een dosis van 1mg/kg 3 maal daags gedurende 15 dagen. Wanneer het diergeneesmiddel toegediend wordt aan een nuchtere hond, verhoogt de biologische beschikbaarheid significant.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.
Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Flacon van HDPE met LDPE-inzetstuk voor een doseerspuit en een kindveilige sluiting van polypropyleen (PP); de verpakking bevat ook een geïnduceerde doseerspuit van 1,5 ml van LDPE/polystyreen.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 flacon van 30 ml met een doseerspuit van 1,5 ml
Kartonnen doos met 1 flacon van 100 ml met een doseerspuit van 1,5 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale

voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Vetoquinol B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 8967

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 15 april 1998

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

27 november 2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II

ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS – 100 ml fles en 30 ml fles

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Propalin 50 mg/ml orale oplossing

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

Fenylpropanolamine 40,28 mg
(overeenkomend met 50 mg fenylpropanolaminehydrochloride)

3. VERPAKKINGSGROOTTE

30 ml
100 ml

4. DOELDIERSOORTEN

Hond (teven).



5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEGEN

Oraal gebruik

7. WACHTTIJDEN

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp; {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 3 maanden.

Na openen gebruiken voor...

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25 °C.

Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Vetoquinol B.V.

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 8967

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KUNSTOF FLACON 100 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Propalin 50 mg/ml orale oplossing

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Fenylpropanolaminehydrochloride

50 mg/ml

3. DOELDIERSOORTEN

Hond (teven).



4. TOEDIENINGSWEGEN

Oraal gebruik

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJDEN

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 3 maanden.

Na openen gebruiken voor...

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25 °C.

Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Vetoquinol B.V.

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

KUNSTSTOF FLACON 30 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Propalin



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Fenylpropanolaminehydrochloride 50 mg/ml

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 3 maanden.

Na openen gebruiken voor...

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Propalin 50 mg/ml orale oplossing voor honden

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Fenylpropanolamine 40,28 mg
(overeenkomend met 50 mg fenylpropanolaminehydrochloride)

Kleurloze tot lichte geelbruine oplossing.

3. Doeldiersoorten

Hond (teven).



4. Indicaties voor gebruik

Behandeling van urine-incontinentie ten gevolge van sfincter-insufficiëntie bij de teef.
De werkzaamheid van fenylpropanolamine is alleen aangetoond bij teven die een ovariohysterectomie hebben ondergaan.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij ongewenst urineren door gedragsproblemen.
Niet gebruiken bij dieren die zijn behandeld met niet-selectieve monoamineoxidaseremmers.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Toediening aan honden met hyperthyroïdie dient met de benodigde voorzichtigheid te geschieden aangezien het risico op aritmieën toeneemt.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Vanwege de zeer lage doses die moeten worden toegediend en om elk risico op overdosering te vermijden, moet het dier worden gewogen en moeten de aanbevolen doses worden gerespecteerd.

Omdat fenylpropanolamine een sympathicomimetisch middel is kan dit het cardiovasculaire systeem beïnvloeden, in het bijzonder de bloeddruk en hartfrequentie, en moet daarom met grote voorzichtigheid worden gebruikt bij dieren met cardiovasculaire aandoeningen.

Men moet voorzichtig te werk gaan bij de behandeling van dieren met ernstige nier- of leverinsufficiëntie, diabetes mellitus, hyperadrenocorticisme, glaucoom of andere metabolische aandoeningen.

Bij teven jonger dan 1 jaar oud moet de mogelijkheid van anatomische aandoeningen die de incontinentie in de hand werken worden overwogen, voordat wordt overgegaan tot behandeling.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Fenylpropanolaminehydrochloride is giftig wanneer er een overdosis van wordt ingeslikt. Bijwerkingen kunnen duizeligheid, hoofdpijn, misselijkheid, slapeloosheid of rusteloosheid en een verhoogde bloeddruk omvatten. Een hoge overdosis kan fataal zijn, in het bijzonder bij kinderen.

In geval van ongewilde aanraking met de huid, de aangedane huid met water en zeep wassen. Was de handen na het gebruik van het diergeneesmiddel.

In geval van accidenteel oogcontact, het oog ongeveer 15 minuten met schoon water spoelen en een arts raadplegen.

Om accidentele ingestie te vermijden, moet het diergeneesmiddel buiten het zicht en bereik van kinderen worden gebruikt en bewaard. Draai de dop na het gebruik altijd stevig dicht om te verzekeren dat de kindveilige sluiting correct werkt.

In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

In verband met mogelijke sensibilisatie en overgevoeligheidsreacties dient bij toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht of lactatie.

Niet gebruiken tijdens de dracht.

Gebruik wordt afgeraden tijdens de lactatie.

Er zijn geen gegevens bekend over het effect van fenylpropanolaminehydrochloride op de voortplantingsfuncties van vrouwelijke dieren.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Voorzichtigheid is geboden bij de toediening van dit diergeneesmiddel samen met andere sympathicomimetische medicijnen, anticholinergische medicijnen, tricyclische antidepressiva of specifiek type B-monoamineoxidase.

In combinatie met sommige anaesthetica (cyclopropan, halothaan), thiobarbituraten en digitalisderivaten kan de kans op aritmieën toenemen.

Overdosering:

In gezonde honden werden geen bijwerkingen waargenomen tot 5 keer de aanbevolen dosis. Een overdosering kan echter verschijnselen teweegbrengen van excessieve stimulatie van het sympathische zenuwstelsel.

De behandeling moet symptomatisch zijn. Alfablokkers kunnen werkzaam zijn in het geval van een ernstige overdosis. Maar er kan geen specifieke aanbeveling worden gegeven voor medicijnen of doseringen.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Hond:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Diarree ¹ , zachte ontlasting, braken Lethargie
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Tachycardie ² , hoge bloeddruk ² (hypertensie ²), aritmie Proteïnurie ² Duizeligheid, ataxie, toeval Verminderde eetlust, collaps, polydipsie Agressie, hyperactiviteit (rusteloosheid) Hypersensitiviteit Polyurie

¹ Waterig

² Effecten van sympathicomimetica die een overmatige stimulatie van het sympathische zenuwstelsel veroorzaken

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke doeldiersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

Orale toediening van 3 mg fenylpropanolaminehydrochloride per kg lichaamsgewicht per dag verdeeld over 2 of 3 toedieningen gedurende 3 tot 4 weken.

Dit komt overeen met: tweemaal daags 0,75 ml diergeneesmiddel/25 kg lichaamsgewicht of driemaal daags 0,5 ml diergeneesmiddel/25 kg lichaamsgewicht.

De bijgeleverde spuit bevat een maatverdeling per 5 kg.

Bij terugkeer van de klachten kan de behandeling opnieuw worden gestart.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Geen.

10. Wachttijden

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnaregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 8967

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 flacon van 30 ml met een doseerspuit van 1,5 ml

Kartonnen doos met 1 flacon van 100 ml met een doseerspuit van 1,5 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

27 november 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Vetoquinol B.V.
Postbus 9202
4801 LE Breda
Nederland
Tel: +31 10 498 00 79

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
F-70200 Lure
Frankrijk

17. Overige informatie

KANALISATIE UDA
