

PROIN 15 mg compresse masticabili per cani

PROIN 50 mg compresse masticabili per cani

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PROIN 15 mg compresse masticabili per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

Fenilpropanolamina cloridrato 15 mg
(come fenilpropanolamina) 12,1 mg

Eccipienti:

Dark Brown lake LB506

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa masticabile

Comprese non rivestite, aromatizzate con estratto di fegato, di colore marrone, di forma rotonda, biconvesse, con una linea di rottura su una faccia e con la dicitura "PROIN 15" sull'altra faccia. Le compresse sono divisibili in due metà.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per la gestione dell'incontinenza urinaria associata con l'incompetenza dello sfintere uretrale nella cagna, in particolare quella associata alla ovarioisterectomia.

4.3 Controindicazioni

Non usare in animali ipertesi o in animali che diventano ipertesi dopo l'inizio della terapia.
Non somministrare a pazienti trattati con inibitori non selettivi delle monoaminossidasi.
Non utilizzare in caso di nota ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nelle cagne di età inferiore a 1 anno deve essere considerata, prima del trattamento, la possibilità di disturbi anatomici che contribuiscono all'incontinenza.
Non utilizzare il prodotto per il trattamento di minzione inadeguata per cause comportamentali.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

La fenilpropanolamina, un farmaco simpaticomimetico, può influenzare il sistema cardiovascolare, in particolare la pressione sanguigna e la frequenza cardiaca, e deve essere utilizzata con cautela negli animali con malattie cardiovascolari.

È stato dimostrato che fenilpropanolamina aumenta la pressione sanguigna arteriosa media, causando ipertensione nel corso del tempo. Gli animali a cui viene somministrato il prodotto devono quindi essere monitorati per verificare i segni di ipertensione, in particolare in caso di uso prolungato del prodotto. Deve essere prestata attenzione nel trattare gli animali con malattia cardiaca, insufficienza renale o epatica, diabete mellito, iperadrenocorticismo, glaucoma, ipertiroidismo pre-esistenti o altri disordini metabolici che possono predisporre all'ipertensione.

Sono stati segnalati casi di cani che masticano bottiglie chiuse e mangiano il contenuto della bottiglia. Conservare il prodotto in modo sicuro, fuori dalla portata di cani e altri animali domestici per impedire l'accesso e il possibile sovradosaggio. In caso di sovradosaggio, rivolgersi a un veterinario (vedere sezione 4.10).

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Fenilpropanolamina cloridrato è tossico in caso di ingestione di dosaggi eccessivi. Gli effetti avversi possono includere capogiro, emicrania, nausea, insonnia o irrequietezza e aumento della pressione sanguigna. Un sovradosaggio elevato può essere fatale, specialmente nei bambini.

Le persone con nota ipersensibilità alla fenilpropanolamina o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare il contatto con il farmaco veterinario.

Per evitare l'ingestione accidentale, il prodotto deve essere utilizzato lontano dalla vista dei bambini e conservato lontano dalla vista e dalla portata dei bambini. Sostituire sempre le compresse non utilizzate riponendole nel contenitore e rimettere il tappo in modo sicuro dopo l'uso.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Questo prodotto può causare irritazioni alla pelle. Evitare l'esposizione prolungata al prodotto. Lavarsi le mani dopo l'uso.

Questo prodotto può causare irritazione agli occhi. In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico in caso di irritazione.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

I simpaticomimetici possono produrre una vasta gamma di effetti, la maggior parte dei quali imita i risultati di un'eccessiva stimolazione del sistema nervoso simpatico (ad esempio ipertensione).

Vomito / emesi e anoressia sono stati segnalati molto comunemente e comunemente sono riportati diarrea, letargia, agitazione e respiro affannoso.

Se si verificano reazioni avverse, a seconda della gravità dei segni osservati, il trattamento deve essere interrotto e bisogna rivolgersi a un veterinario.

Aggressività e irrequietezza sono state notate in alcuni cani dopo il trattamento.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non somministrare ad animali in gravidanza o in allattamento. Non sono stati segnalati effetti sistemici della fenilpropanolamina sulla riproduzione e sulla fertilità.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Deve essere prestata attenzione nella somministrazione del prodotto con altri farmaci simpaticomimetici, farmaci anticolinergici, antidepressivi triciclici o inibitori specifici delle monoaminossidasi di tipo B.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso orale.

Il dosaggio raccomandato di fenilpropanolamina cloridrato è di 1,5 mg/kg di peso corporeo due volte al giorno.

Il prodotto deve essere somministrato al momento dell'alimentazione o poco dopo.

La seguente tabella può essere utilizzata come guida per somministrare il dosaggio raccomandato:

| <u>Numero di compresse da somministrare due volte al giorno</u> | <u>Intervallo di peso corporeo (kg)</u> |
|---|---|
| 1 compressa | >7-10 |
| 1,5 compresse | >10-15 |
| 2 compresse | >15-20 |
| 2,5 compresse | >20-25 |
| 3 compresse | >25-30 |

La porzione restante di compressa deve essere data nella somministrazione successiva.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Vomito / emesi, diarrea, anoressia, agitazione, aritmia, eritema, febbre, ipersalivazione, ipertensione, letargia, midriasi, respiro affannato, piloerezione, tachicardia, tremore e ritenzione urinaria possono essere osservati quando si somministra una dose superiore a quella raccomandata.

In uno studio mirato sulla sicurezza degli animali che ha esaminato la tolleranza alla somministrazione di 2, 6 e 10 mg di fenilpropanolamina cloridrato/kg di peso corporeo due volte al giorno, è stato osservato un aumento della pressione sanguigna arteriosa media in un modo dose-dipendente e tempo-dipendente nel corso delle 26 settimane di durata dello studio con conseguente ipertensione osservata a tutti e tre i dosaggi.

Il trattamento deve essere sintomatico. I bloccanti alfa-agrenergici possono essere adeguati in caso di sovradosaggio grave.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE o IMMUNOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: apparato uro-genitale e ormoni del sesso, urologia, fenilpropanolamina.
Codice ATCvet: QG04BX91

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La fenilpropanolamina è una miscela racemica di enantiomeri D e L.

Fenilpropanolamina cloridrato è un agente simpaticomimetico che agisce per stimolazione diretta della muscolatura liscia dello sfintere uretrale interno. È un analogo delle ammine simpaticomimetiche endogene.

Fenilpropanolamina cloridrato ha un'attività simpaticomimetica debole e produce una vasta gamma di effetti farmacologici. Sembra agire direttamente sulla muscolatura liscia delle vie urinarie inferiori. Si ritiene che la muscolatura liscia sia in gran parte responsabile del mantenimento del tono nello stato di riposo.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Fenilpropanolamina è assorbita rapidamente. A seguito della somministrazione orale poco dopo l'alimentazione alla dose raccomandata di 1,5 mg/kg di fenilpropanolamina, le concentrazioni plasmatiche massimali di fenilpropanolamina sono raggiunte in meno di 2 ore e l'emivita di eliminazione è compresa tra 3 e 4 ore.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Calcio idrogeno-fosfato diidrato
Silice colloidale anidra
Sorbitolo
Acido stearico
Siero di latte
Concentrato di proteine di soia in polvere
Polvere di fegato di pollo
Aroma di fegato secco
Aroma di aglio secco
Polvere di aglio
Lievito di birra
Dark Brown lake LB506

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi in polietilene bianco ad alta densità contenenti un sacchetto con essiccante da 5 grammi e cotone, sigillati con un coperchio in polipropilene bianco termosaldato a prova di bambino e rivestito di alluminio.

Confezione: Flacone contenente 60 compresse.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Pegasus Laboratories Ireland Limited
10 Mccurtain Hill
Clonakilty
Co. Cork
P85K230
Ireland

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone contenente 60 compresse A.I.C. n. 105010019

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 10/02/2021
Data dell'ultimo rinnovo: GG/MM/AAAA

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

MM/AAAA

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile

ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO – ETICHETTA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO COMBINATI

ETICHETTATURA DEL FLACONE

1. Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e del titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione, se diversi

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Pegasus Laboratories Ireland Limited
10 Mccurtain Hill
Clonakilty
Co. Cork
P85K230
Irland

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Penn Pharmaceutical Services Limited
23-24 Tafarnaubach Industrial Estate
Tafarnaubach Tredegar
NP22 3AA
RegnoUnito

2. Denominazione del medicinale veterinario

PROIN 15 mg compresse masticabili per cani
Fenilpropanolamina cloridrato

3. Indicazione del(i)principio(i) attivo(i) e degli altri ingredienti

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

| | |
|-------------------------------|---------|
| Fenilpropanolamina cloridrato | 15 mg |
| (come fenilpropanolamina) | 12,1 mg |

Eccipienti:

Dark Brown lake LB506

Comprese non rivestite, aromatizzate con estratto di fegato, di colore marrone, di forma rotonda, biconvesse, con una linea di rottura su una faccia e con la dicitura "PROIN 15" sull'altra faccia. Le compresse sono divisibili in due metà.

4. Forma farmaceutica

Compresa masticabile

5. Confezioni

60 compresse

6. Indicazione(i)

Per la gestione dell'incontinenza urinaria associata con l'incompetenza dello sfintere uretrale nella cagna, in particolare quella associata alla ovarioisterectomia.

7. Controindicazioni

Non usare in animali ipertesi o in animali che diventano ipertesi dopo l'inizio della terapia.
Non somministrare a pazienti trattati con inibitori non selettivi delle monoaminossidasi.
Non utilizzare in caso di nota ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

8. Reazioni avverse

I simpaticomimetici possono produrre una vasta gamma di effetti, la maggior parte dei quali imita i risultati di un'eccessiva stimolazione del sistema nervoso simpatico (ad esempio ipertensione).

Vomito / emesi e anoressia sono stati segnalati molto comunemente e comunemente sono riportati diarrea, letargia, agitazione e respiro affannoso.

Se si verificano reazioni avverse, a seconda della gravità dei segni osservati, il trattamento deve essere interrotto e bisogna rivolgersi a un veterinario.

Aggressività e irrequietezza sono state notate in alcuni cani dopo il trattamento.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se vengono notati effetti seri o altri effetti non menzionati in questa etichetta, rivolgersi al proprio chirurgo veterinario.

9. Specie di destinazione

Cani

10. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso orale.

Il dosaggio raccomandato di fenilpropanolamina cloridrato è di 1,5 mg/kg di peso corporeo due volte al giorno.

La seguente tabella può essere utilizzata come guida per somministrare il dosaggio raccomandato:

| <u>Numero di compresse Da somministrare due volte al giorno</u> | <u>Intervallo di peso corporeo (kg)</u> |
|--|--|
| 1 compressa | >7-10 |
| 1,5 compresse | >10-15 |
| 2 compresse | >15-20 |
| 2,5 compresse | >20-25 |
| 3 compresse | >25-30 |

11. Avvertenze per una corretta somministrazione

Il prodotto deve essere somministrato al momento dell'alimentazione o poco dopo.
La porzione restante di compressa deve essere data nella somministrazione successiva.

12. Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

13. Particolari precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul confezionamento.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

14. Avvertenza(e) speciale(i)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nelle cagne di età inferiore a 1 anno deve essere considerata ,prima del trattamento ,la possibilità di disturbi anatomici che contribuiscono all'incontinenza.

Non utilizzare il prodotto per il trattamento di minzione inadeguata per cause comportamentali ..

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

La fenilpropanolamina, un farmaco simpaticomimetico, può influenzare il sistema cardiovascolare, in particolare la pressione sanguigna e la frequenza cardiaca, e deve essere utilizzata con cautela negli animali con malattie cardiovascolari.

È stato dimostrato che fenilpropanolamina aumenta la pressione sanguigna arteriosa media, causando ipertensione nel corso del tempo. Gli animali a cui viene somministrato il prodotto devono quindi essere monitorati per verificare i segni di ipertensione, in particolare in caso di uso prolungato del prodotto. Deve essere prestata attenzione nel trattare gli animali con malattia cardiaca, insufficienza renale o epatica, diabete mellito, iperadrenocorticismo, glaucoma, ipertiroidismo pre-esistenti o altri disordini metabolici che possono predisporre all'ipertensione.

Sono stati segnalati casi di cani che masticano bottiglie chiuse e mangiano il contenuto della bottiglia. Conservare il prodotto in modo sicuro, fuori dalla portata di cani e altri animali domestici per impedire l'accesso e il possibile sovradosaggio. In caso di sovradosaggio, rivolgersi a un veterinario.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Fenilpropanolamina cloridrato è tossico in caso di ingestione di dosaggi eccessivi. Gli effetti avversi possono includere capogiro, emicrania, nausea, insonnia o irrequietezza e aumento della pressione sanguigna. Un sovradosaggio elevato può essere fatale, specialmente nei bambini.

Le persone con nota ipersensibilità alla fenilpropanolamina o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare il contatto con il farmaco veterinario.

Per evitare l'ingestione accidentale, il prodotto deve essere utilizzato lontano dalla vista dei bambini e conservato lontano dalla vista e dalla portata dei bambini. Sostituire sempre le compresse non utilizzate riponendole nel contenitore e rimettere il tappo in modo sicuro dopo l'uso.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Questo prodotto può causare irritazioni alla pelle. Evitare l'esposizione prolungata al prodotto. Lavarsi le mani dopo l'uso.

Questo prodotto può causare irritazione agli occhi. In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico in caso di irritazione.

Gravidanza e allattamento

Non somministrare ad animali in gravidanza o in allattamento. Non sono stati segnalati effetti sistemici della fenilpropanolamina sulla riproduzione e sulla fertilità.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Deve essere prestata attenzione nella somministrazione del prodotto con altri farmaci simpaticomimetici, farmaci anticolinergici, antidepressivi triciclici o inibitori specifici delle monoaminossidasi di tipo B.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Vomito / emesi, diarrea, anoressia, agitazione, aritmia, eritema, febbre, ipersalivazione, ipertensione, letargia, midriasi, respiro affannato, piloerezione, tachicardia, tremore e ritenzione urinaria possono essere osservati quando si somministra una dose superiore a quella raccomandata.

In uno studio mirato sulla sicurezza degli animali che ha esaminato la tolleranza alla somministrazione di 2, 6 e 10 mg di fenilpropanolamina cloridrato/kg di peso corporeo due volte al giorno, è stato osservato un aumento della pressione sanguigna arteriosa media in un modo dose-dipendente e tempo-dipendente nel corso delle 26 settimane di durata dello studio con conseguente ipertensione osservata a tutti e tre i dosaggi.

Il trattamento deve essere sintomatico. I bloccanti alfa-agrenergici possono essere adeguati in caso di sovradosaggio grave.

Incompatibilità:

Non pertinente

15. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del prodotto non utilizzato o degli eventuali rifiuti

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

16. Data dell'ultima revisione dell'etichettatura

10/02/2021

17. Altre informazioni

18. La scritta "Solo per uso veterinario" e condizioni o limitazioni relative a fornitura ed impiego, se pertinente

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile

19. La scritta "Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

20. Data di scadenza

SCAD {mese/anno}

21. Numero(i) dell'autorizzazione all'immissione in commercio

A.I.C. n. 105010019

22. Numero del lotto di fabbricazione

Lot {numero}

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PROIN 50 mg compresse masticabili per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

Fenilpropanolamina cloridrato 50 mg
(come fenilpropanolamina) 40,3 mg

Eccipienti:

Dark Brown lake LB506

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa masticabile.

Compresse non rivestite, aromatizzate con estratto di fegato, di colore marrone, di forma rotonda, biconvesse, con una linea di rottura su una faccia e con la dicitura "PROIN 50" sull'altra faccia. Le compresse sono divisibili in due metà.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per la gestione dell'incontinenza urinaria associata con l'incompetenza dello sfintere uretrale nella cagna, in particolare quella associata alla ovarioisterectomia.

4.3 Controindicazioni

Non usare in animali ipertesi o in animali che diventano ipertesi dopo l'inizio della terapia.
Non somministrare a pazienti trattati con inibitori non selettivi delle monoamminossidasi.
Non utilizzare in caso di nota ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nelle cagne di età inferiore a 1 anno deve essere considerata, prima del trattamento, la possibilità di disturbi anatomici che contribuiscono all'incontinenza.
Non utilizzare il prodotto per il trattamento di minzione inadeguata per cause comportamentali.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

La fenilpropanolamina, un farmaco simpaticomimetico, può influenzare il sistema cardiovascolare, in particolare la pressione sanguigna e la frequenza cardiaca, e deve essere utilizzata con cautela negli animali con malattie cardiovascolari.

È stato dimostrato che fenilpropanolamina aumenta la pressione sanguigna arteriosa media, causando ipertensione nel corso del tempo. Gli animali a cui viene somministrato il prodotto devono quindi essere monitorati per verificare i segni di ipertensione, in particolare in caso di uso prolungato del prodotto. Deve essere prestata attenzione nel trattare gli animali con malattia cardiaca, insufficienza renale o epatica, diabete mellito, iperadrenocorticismo, glaucoma, ipertiroidismo pre-esistenti o altri disordini metabolici che possono predisporre all'ipertensione.

Sono stati segnalati casi di cani che masticano bottiglie chiuse e mangiano il contenuto della bottiglia. Conservare il prodotto in modo sicuro, fuori dalla portata di cani e altri animali domestici per impedire l'accesso e il possibile sovradosaggio. In caso di sovradosaggio, rivolgersi a un veterinario (vedere sezione 4.10).

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Fenilpropanolamina cloridrato è tossico in caso di ingestione di dosaggi eccessivi. Gli effetti avversi possono includere capogiro, emicrania, nausea, insonnia o irrequietezza e aumento della pressione sanguigna. Un sovradosaggio elevato può essere fatale, specialmente nei bambini.

Le persone con nota ipersensibilità alla fenilpropanolamina o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare il contatto con il farmaco veterinario.

Per evitare l'ingestione accidentale, il prodotto deve essere utilizzato lontano dalla vista dei bambini e conservato lontano dalla vista e dalla portata dei bambini. Sostituire sempre le compresse non utilizzate riponendole nel contenitore e rimettere il tappo in modo sicuro dopo l'uso.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Questo prodotto può causare irritazioni alla pelle. Evitare l'esposizione prolungata al prodotto. Lavarsi le mani dopo l'uso.

Questo prodotto può causare irritazione agli occhi. In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico in caso di irritazione.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

I simpaticomimetici possono produrre una vasta gamma di effetti, la maggior parte dei quali imita i risultati di un'eccessiva stimolazione del sistema nervoso simpatico (ad esempio ipertensione).

Vomito / emesi e anoressia sono stati segnalati molto comunemente e comunemente sono riportati diarrea, letargia, agitazione e respiro affannoso.

Se si verificano reazioni avverse, a seconda della gravità dei segni osservati, il trattamento deve essere interrotto e bisogna rivolgersi a un veterinario.

Aggressività e irrequietezza sono state notate in alcuni cani dopo il trattamento.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non somministrare ad animali in gravidanza o in allattamento. Non sono stati segnalati effetti sistemici della fenilpropanolamina sulla riproduzione e sulla fertilità.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Deve essere prestata attenzione nella somministrazione del prodotto con altri farmaci simpaticomimetici, farmaci anticolinergici, antidepressivi triciclici o inibitori specifici delle monoaminossidasi di tipo B.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso orale.

Il dosaggio raccomandato di fenilpropanolamina cloridrato è di 1,5 mg/kg di peso corporeo due volte al giorno.

Il prodotto deve essere somministrato al momento dell'alimentazione o poco dopo.

La seguente tabella può essere utilizzata come guida per somministrare il dosaggio raccomandato:

| <u>Numero di compresse da somministrare due volte al giorno</u> | <u>Intervallo di peso corporeo (kg)</u> |
|--|--|
| 1 compressa | >25-33 |
| 1,5 compresse | >33-50 |
| 2 compresse | >50-65 |

La porzione restante di compressa deve essere data nella somministrazione successiva.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Vomito / emesi, diarrea, anoressia, agitazione, aritmia, eritema, febbre, ipersalivazione, ipertensione, letargia, midriasi, respiro affannato, piloerezione, tachicardia, tremore e ritenzione urinaria possono essere osservati quando si somministra una dose superiore a quella raccomandata.

In uno studio mirato sulla sicurezza degli animali che ha esaminato la tolleranza alla somministrazione di 2, 6 e 10 mg di fenilpropanolamina cloridrato/kg di peso corporeo due volte al giorno, è stato osservato un aumento della pressione sanguigna arteriosa media in un modo dose-dipendente e tempo-dipendente nel corso delle 26 settimane di durata dello studio con conseguente ipertensione osservata a tutti e tre i dosaggi.

Il trattamento deve essere sintomatico. I bloccanti alfa-agrenergici possono essere adeguati in caso di sovradosaggio grave.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: apparato uro-genitale e ormoni del sesso, urologia, fenilpropanolamina.
Codice ATCvet: QG04BX91.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La fenilpropanolamina è una miscela racemica di enantiomeri D e L.

Fenilpropanolamina cloridrato è un agente simpaticomimetico che agisce per stimolazione diretta della muscolatura liscia dello sfintere uretrale interno. È un analogo delle ammine simpaticomimetiche endogene.

Fenilpropanolamina cloridrato ha un'attività simpaticomimetica debole e produce una vasta gamma di effetti farmacologici. Sembra agire direttamente sulla muscolatura liscia delle vie urinarie inferiori. Si ritiene che la muscolatura liscia sia in gran parte responsabile del mantenimento del tono nello stato di riposo.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Fenilpropanolamina è assorbita rapidamente. A seguito della somministrazione orale poco dopo l'alimentazione alla dose raccomandata di 1,5 mg/kg di fenilpropanolamina, le concentrazioni plasmatiche massimali di fenilpropanolamina sono raggiunte in meno di 2 ore e l'emivita di eliminazione è compresa tra 3 e 4 ore.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Calcio idrogeno-fosfato diidrato
Silice colloidale anidra
Sorbitolo
Acido stearico
Siero di latte
Concentrato di proteine di soia in polvere
Polvere di fegato di pollo
Aroma di fegato secco
Aroma di aglio secco
Polvere di aglio
Lievito di birra
Dark Brown Lake LB506

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi in polietilene bianco ad alta densità contenenti un sacchetto con essiccante da 5 grammi e cotone, sigillati con un coperchio in polipropilene bianco termosaldato a prova di bambino e rivestito di alluminio.

Confezione: Flacone contenente 60 compresse.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Pegasus Laboratories Ireland Limited
10 Mccurtain Hill
Clonakilty
Co. Cork
P85K230
Irland

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone contenente 60 compresse A.I.C. n. 105010021

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 10/02/2021
Data dell'ultimo rinnovo: GG/MM/AAAA

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

MM/AAAA

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile

ETICETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO – ETICHETTA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO COMBINATI

ETICHETTATURA DEL FLACONE

1. Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e del titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione, se diversi

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Pegasus Laboratories Ireland Limited
10 Mccurtain Hill
Clonakilty
Co. Cork
P85K230
Irland

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Penn Pharmaceutical Services Limited
23-24 Tafarnaubach Industrial Estate
Tafarnaubach Tredegar
NP22 3AA
RegnoUnito

2. Denominazione del medicinale veterinario

PROIN 50 mg compresse masticabili per cani
Fenilpropanolamina cloridrato

3. Indicazione del(i) principio(i) attivo(i) e degli altri ingredienti

Ogni compressa contiene:

Principio attivo :

| | |
|-------------------------------|---------|
| Fenilpropanolamina cloridrato | 50 mg |
| (come fenilpropanolamina) | 40,3 mg |

Eccipienti :

Dark Brown lake LB506

Compresse non rivestite, aromatizzate con estratto di fegato, di colore marrone, di forma rotonda, biconvesse, con una linea di rottura su una faccia e con la dicitura "PROIN 50" sull'altra faccia. Le compresse sono divisibili in due metà.

4. Forma farmaceutica

Compresa masticabile

5. Confezioni

60 compresse

6. Indicazione(i)

Per la gestione dell'incontinenza urinaria associata con l'incompetenza dello sfintere uretrale nella cagna, in particolare quella associata alla ovarioisterectomia.

7. Controindicazioni

Non usare in animali ipertesi o in animali che diventano ipertesi dopo l'inizio della terapia.
Non somministrare a pazienti trattati con inibitori non selettivi delle monoamminossidasi.
Non utilizzare in caso di nota ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

8. Reazioni avverse

I simpaticomimetici possono produrre una vasta gamma di effetti, la maggior parte dei quali imita i risultati di un'eccessiva stimolazione del sistema nervoso simpatico (ad esempio ipertensione).

Vomito / emesi e anoressia sono stati segnalati molto comunemente e comunemente sono riportati diarrea, letargia, agitazione e respiro affannoso.

Se si verificano reazioni avverse, a seconda della gravità dei segni osservati, il trattamento deve essere interrotto e bisogna rivolgersi a un veterinario.

Aggressività e irrequietezza sono state notate in alcuni cani dopo il trattamento.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se vengono notati effetti seri o altri effetti non menzionati in questa etichetta, rivolgersi al proprio chirurgo veterinario.

9. Specie di destinazione

Cani

10. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso orale.

Il dosaggio raccomandato di fenilpropanolamina cloridrato è di 1,5 mg/kg di peso corporeo due volte al giorno.

La seguente tabella può essere utilizzata come guida per somministrare il dosaggio raccomandato:

| <u>Numero di compresse da somministrare due volte al giorno</u> | <u>Intervallo di peso corporeo (kg)</u> |
|--|--|
| 1 compressa | >25-33 |
| 1,5 compresse | >33-50 |
| 2 compresse | >50-65 |

11. Avvertenze per una corretta somministrazione

Il prodotto deve essere somministrato al momento dell'alimentazione o poco dopo.
La porzione restante di compressa deve essere data nella somministrazione successiva.

12. Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

13. Particolari precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.
Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul confezionamento.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

14. Avvertenza(e) speciale(i)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nelle cagne di età inferiore a 1 anno deve essere considerata ,prima del trattamento ,la possibilità di disturbi anatomici che contribuiscono all'incontinenza.
Non utilizzare il prodotto per il trattamento di minzione inadeguata per cause comportamentali .

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

La fenilpropanolamina, un farmaco simpaticomimetico, può influenzare il sistema cardiovascolare, in particolare la pressione sanguigna e la frequenza cardiaca, e deve essere utilizzata con cautela negli animali con malattie cardiovascolari.

È stato dimostrato che fenilpropanolamina aumenta la pressione sanguigna arteriosa media, causando ipertensione nel corso del tempo. Gli animali a cui viene somministrato il prodotto devono quindi essere monitorati per verificare i segni di ipertensione, in particolare in caso di uso prolungato del prodotto. Deve essere prestata attenzione nel trattare gli animali con malattia cardiaca, insufficienza renale o epatica, diabete mellito, iperadrenocorticismo, glaucoma, ipertiroidismo pre-esistenti o altri disordini metabolici che possono predisporre all'ipertensione.

Sono stati segnalati casi di cani che masticano bottiglie chiuse e mangiano il contenuto della bottiglia. Conservare il prodotto in modo sicuro, fuori dalla portata di cani e altri animali domestici per impedire l'accesso e il possibile sovradosaggio. In caso di sovradosaggio, rivolgersi a un veterinario.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Fenilpropanolamina cloridrato è tossico in caso di ingestione di dosaggi eccessivi. Gli effetti avversi possono includere capogiro, emicrania, nausea, insonnia o irrequietezza e aumento della pressione sanguigna. Un sovradosaggio elevato può essere fatale, specialmente nei bambini.

Le persone con nota ipersensibilità alla fenilpropanolamina o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare il contatto con il farmaco veterinario.

Per evitare l'ingestione accidentale, il prodotto deve essere utilizzato lontano dalla vista dei bambini e conservato lontano dalla vista e dalla portata dei bambini. Sostituire sempre le compresse non utilizzate riponendole nel contenitore e rimettere il tappo in modo sicuro dopo l'uso.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Questo prodotto può causare irritazioni alla pelle. Evitare l'esposizione prolungata al prodotto. Lavarsi le mani dopo l'uso.

Questo prodotto può causare irritazione agli occhi. In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico in caso di irritazione.

Gravidanza e allattamento

Non somministrare ad animali in gravidanza o in allattamento. Non sono stati segnalati effetti sistemici della fenilpropanolamina sulla riproduzione e sulla fertilità.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Deve essere prestata attenzione nella somministrazione del prodotto con altri farmaci simpaticomimetici, farmaci anticolinergici, antidepressivi triciclici o inibitori specifici delle monoaminossidasi di tipo B.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Vomito / emesi, diarrea, anoressia, agitazione, aritmia, eritema, febbre, ipersalivazione, ipertensione, letargia, midriasi, respiro affannato, piloerezione, tachicardia, tremore e ritenzione urinaria possono essere osservati quando si somministra una dose superiore a quella raccomandata.

In uno studio mirato sulla sicurezza degli animali che ha esaminato la tolleranza alla somministrazione di 2, 6 e 10 mg di fenilpropanolamina cloridrato/kg di peso corporeo due volte al giorno, è stato osservato un aumento della pressione sanguigna arteriosa media in un modo dose-dipendente e tempo-dipendente nel corso delle 26 settimane di durata dello studio con conseguente ipertensione osservata a tutti e tre i dosaggi.

Il trattamento deve essere sintomatico. I bloccanti alfa-agrenergici possono essere adeguati in caso di sovradosaggio grave.

Incompatibilità:

Non pertinente

| |
|---|
| 15. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del prodotto non utilizzato o degli eventuali rifiuti |
|---|

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

16. Data dell'ultima revisione dell'etichettatura

GG/MM/AAAA

17. Altre informazioni

18. La scritta "Solo per uso veterinario" e condizioni o limitazioni relative a fornitura ed impiego, se pertinente

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

19. La scritta "Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

20. Data di scadenza

SCAD {mese/anno}

21. Numero(i) dell'autorizzazione all'immissione in commercio

A.I.C. n. 105010021

22. Numero del lotto di fabbricazione

Lot {numero}
