

[Version 8.2, 01/2021]

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PROPALIN Sciroppo, 40 mg/ml, cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml di contiene

Principio attivo:

Fenilpropanolamina... 40,28 mg
(Equivalente a 50 mg di fenilpropanolamina cloridrato)

Eccipienti:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Sciroppo.
Soluzione da incolore a leggermente giallo-brunastra.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Trattamento dell'incontinenza urinaria associata ad insufficienza dello sfintere uretrale nella cagna.
L'efficacia è stata dimostrata solo in cagne ovarioisterectomizzate.

4.3 Controindicazioni

L'uso di PROPALIN non è indicato per il trattamento dei problemi della minzione imputabili a cause comportamentali. Non dovrebbe essere somministrato ad animali trattati con inibitori non selettivi delle monoaminoossidasi.

Non utilizzare in caso di accertata ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Considerato che le dosi da somministrare sono molto basse e per evitare qualsiasi rischio di sovradosaggio, è necessario pesare l'animale e devono essere rispettate le dosi raccomandate.

La fenilpropanolamina, per la sua attività simpaticomimetica, può avere effetti sul sistema cardiovascolare, in particolare alterando la frequenza cardiaca e la pressione sanguigna; si consiglia pertanto di utilizzarla con cautela in animali con patologie cardiovascolari.

È opportuno adottare le dovute precauzioni qualora si trattino animali con grave insufficienza renale o epatica, diabete mellito, iperadrenocorticismo, glaucoma, ipertiroidismo o altri disordini metabolici.

Prima di iniziare il trattamento in cagne di età inferiore ad 1 anno è necessario appurare che l'incontinenza non sia imputabile ad alterazioni anatomiche. **Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali**

La fenilpropanolamina cloridrato è tossica se assunta in dosi eccessive. Gli effetti avversi possono comprendere vertigini, emicrania, nausea, insonnia o irrequietezza e aumento della pressione ematica. Elevati sovradosaggi possono essere fatali, in particolare per i bambini.

Per evitare ingestioni accidentali, il medicinale deve essere utilizzato e tenuto fuori dalla portata dei bambini. Rimettere sempre il tappo di sicurezza dopo l'uso.

In caso di ingestione accidentale, consultare immediatamente il medico e mostrargli il foglietto illustrativo. In caso di contatto accidentale con la cute, lavare l'area interessata con acqua e sapone. Dopo l'utilizzo del medicinale lavarsi accuratamente le mani.

In caso di contatto accidentale con gli occhi, risciacquarli con acqua pulita per circa 15 minuti e consultare il medico.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

I farmaci simpaticomimetici possono provocare molto raramente una vasta gamma di effetti indesiderati, la maggior parte dei quali riproduce i sintomi di una stimolazione eccessiva del sistema nervoso simpatico come effetti sulla frequenza cardiaca (tachicardia) o effetti sulla pressione sanguigna (aumento della pressione sanguigna), che possono indurre proteinuria.

In casi molto rari si possono verificare vertigini, diminuzione dell'appetito, aritmia, collasso, aggressività, iperattività (inclusa irrequietezza), polidipsia, poliuria, atassia, convulsioni e ipersensibilità.

Raramente sono stati segnalati diarrea liquida/feci molli, vomito e letargia.

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 a cagne gravide o in allattamento.

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

È necessario prestare attenzione nel somministrare PROPALIN Sciroppo con altri farmaci simpaticomimetici, anticolinergici, antidepressivi tricyclici o inibitori specifici delle monoaminoossidasi di tipo B.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso orale.

La dose raccomandata di fenilpropanolamina è di 1 mg/kg p.v. 3 volte al giorno nell'alimento, corrispondenti a 0,1 ml di PROPALIN Sciroppo / 5 kg p.v. (pari a una tacca della siringa in dotazione ogni 5 kg), 3 volte al giorno.

Il tasso di assorbimento risulta maggiore quando il medicinale viene somministrato a cani a digiuno.

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

In cani sani, non sono stati osservati effetti collaterali con dosi fino a 5 volte superiori rispetto a quella raccomandata. Tuttavia, un dosaggio eccessivo di fenilpropanolamina potrebbe provocare sintomi da iperstimolazione del sistema nervoso simpatico. Il trattamento dovrebbe essere di tipo sintomatico. In caso di sovradosaggio particolarmente elevato può essere appropriato l'impiego di bloccanti α -adrenergici. Non è, tuttavia, possibile raccomandare specificatamente un antidoto o una posologia.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

La fenilpropanolamina cloridrato è un agente simpaticomimetico, analogo delle amine simpaticomimetiche endogene.

Codice ATC Vet: QG04BX91

5.1. Proprietà farmacodinamiche

L'effetto clinico della fenilpropanolamina nell'incontinenza urinaria si basa sulla sua azione stimolante a livello dei recettori α -adrenergici che provoca l'aumento, e la stabilizzazione, della pressione di chiusura dell'uretra, che è principalmente innervata da fibre adrenergiche.

La fenilpropanolamina è un composto racemico di enantiomeri D e L.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

L'emivita media della fenilpropanolamina nel cane risulta approssimativamente di 3 ore, mentre il picco plasmatico viene raggiunto circa 1 ora dopo la somministrazione. In seguito alla somministrazione di fenilpropanolamina alla dose di 1 mg/kg p.v. 3 volte al giorno per 15 giorni, non sono stati osservati fenomeni di accumulo.

La biodisponibilità risulta significativamente più elevata quando il medicinale è somministrato a cani a digiuno.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sorbitolo non cristallizzabile (70% di p/v)

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

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

Periodo di validità dopo la prima apertura del condizionamento primario: 3 mesi

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Flaconcini in polietilene ad alta densità (HDPE) con inserto adattatore per siringa in polietilene a bassa densità (LDPE) e chiusura in polipropilene a prova di bambino; la confezione contiene inoltre una siringa graduata da 1,5 ml in polietilene a bassa densità (LDPE)/polistirene.

Confezioni:

Flaconcino da 30 ml con una siringa graduata da 1,5 ml.

Flaconcino da 100 ml con una siringa graduata da 1,5 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

VETOQUINOL S.A.

Magny-Vernois

70200 Lure

FRANCE

Distributore per l'Italia:

Vétoquinol Italia S.r.l., via Piana, 265 – 47032 Bertinoro (FC)

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flaconcino da 30 ml con siringa graduata da 1,5 ml

A.I.C. n. 103612014

Flaconcino da 100 ml con siringa graduata da 1,5 ml

A.I.C. n. 103612026

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 24.07.2003

Data del rinnovo: 20.03.2008

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

10/2023

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile

ALLEGATO III

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Cartone / Astucci flaconcini da 30 ml e da 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PROPALIN Sciroppo, 40 mg/ml, cani
Fenilpropanolamina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Fenilpropanolamina (come cloridrato)..... 40,28 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Sciroppo

4. CONFEZIONI

30 ml
100 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Via di somministrazione: orale

spazio per posologia

8. TEMPO(I) DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

EXP:

Dopo l'apertura, usare entro 3 mesi

Dopo l'apertura, usare entro: _____

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.
Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. 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.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

VETOQUINOL S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
FRANCE

Distributore per l'Italia:
Vétoquinol Italia S.r.l.
Via Piana, 265 - 47032 Bertinoro (FC)

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

Flaconcino da 30 ml con siringa graduata da 1,5 ml	A.I.C. n.	103612014
Flaconcino da 100 ml con siringa graduata da 1,5 ml	A.I.C. n.	103612026

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot:

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Etichetta – Flaconcino da 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PROPALIN Sciroppo, 40 mg/ml, cani
Fenilpropanolamina

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Fenilpropanolamina (come cloridrato)..... 40,28 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Sciroppo

4. CONFEZIONI

100 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Via di somministrazione: orale

spazio per posologia

8. TEMPO(I) DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

EXP:

Dopo l'apertura, usare entro 3 mesi

Dopo l'apertura, usare entro: _____

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.
Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. 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

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

VETOQUINOL S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
FRANCE

Distributore per l'Italia:
Vétoquinol Italia S.r.l.
Via Piana, 265 - 47032 Bertinoro (FC)

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

A.I.C. n. 103612026

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot:

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Etichetta – Flaconcino da 30 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PROPALIN Sciroppo, 40 mg/ml, cani

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Fenilpropanolamina (come cloridrato)..... 40,28 mg/ml

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

30 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Via di somministrazione: orale

5. TEMPO(I) DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lot:

7. DATA DI SCADENZA

EXP:

Dopo l'apertura, usare entro 3 mesi

Dopo l'apertura, usare entro: _____

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

Titolare dell'A.I.C.: Vetoquinol S.A. (F)

Distributore per l'Italia: Vétoquinol Italia S.r.l. (I)

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
PROPALIN Sciroppo, 40 mg/ml, cani**

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 e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

VETOQUINOL S.A.

Magny-Vernois

70200 Lure

FRANCE

Distributore per l'Italia:

Vétoquinol Italia S.r.l.

Via Piana, 265 - 47032 Bertinoro (FC)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PROPALIN Sciroppo, 40 mg/ml, cani

Fenilpropanolamina

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni ml di medicinale contiene :

Principio attivo:

Fenilpropanolamina... 40,28 mg

(Equivalente a 50 mg di fenilpropanolamina cloridrato)

Eccipienti, q.b.

Soluzione da incolore a leggermente giallo-brunastra

4. INDICAZIONE(I)

Trattamento dell'incontinenza urinaria associata ad insufficienza dello sfintere uretrale nella cagna.

L'efficacia è stata dimostrata solo in cagne ovarioisterectomizzate.

5. CONTROINDICAZIONI

L'uso di PROPALIN non è indicato per il trattamento dei problemi della minzione imputabili a cause comportamentali. Non dovrebbe essere somministrato ad animali trattati con inibitori non selettivi delle monoaminoossidasi.

Non utilizzare in caso di accertata ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

I farmaci simpaticomimetici possono provocare molto raramente una vasta gamma di effetti indesiderati, la maggior parte dei quali riproduce i sintomi di una stimolazione eccessiva del sistema nervoso simpatico come effetti sulla frequenza cardiaca (tachicardia) o effetti sulla pressione sanguigna (aumento della pressione sanguigna), che possono indurre proteinuria.

In casi molto rari si possono verificare vertigini, diminuzione dell'appetito, aritmia, collasso, aggressività, iperattività (inclusa irrequietezza), polidipsia (aumento della sete), poliuria (aumento della quantità di urine prodotte), atassia (incoordinazione), convulsioni e ipersensibilità.

Raramente sono stati segnalati diarrea liquida/feci molli, vomito e letargia.

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 dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria

(http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P).

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

La dose raccomandata di fenilpropanolamina è di 1 mg/kg p.v. 3 volte al giorno nell'alimento, corrispondenti a 0,1 ml di PROPALIN Sciroppo / 5 kg p.v. (pari a una tacca della siringa in dotazione ogni 5 kg), 3 volte al giorno.

Il tasso di assorbimento risulta maggiore quando il medicinale viene somministrato a cani a digiuno.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Nessuna.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

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

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 3 mesi.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Considerato che le dosi da somministrare sono molto basse e per evitare qualsiasi rischio di sovradosaggio, è necessario pesare l'animale e devono essere rispettate le dosi raccomandate.

La fenilpropanolamina, per la sua attività simpaticomimetica, può avere effetti sul sistema cardiovascolare, in particolare alterando la frequenza cardiaca e la pressione sanguigna; si consiglia pertanto di utilizzarla con cautela in animali con patologie cardiovascolari.

È opportuno adottare le dovute precauzioni qualora si trattino animali con grave insufficienza renale o epatica, diabete mellito, iperadrenocorticismi, glaucoma, ipertiroidismo o altri disordini metabolici.

Prima di iniziare il trattamento in cagne di età inferiore ad 1 anno è necessario appurare che l'incontinenza non sia imputabile ad alterazioni anatomiche.

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

La fenilpropanolamina cloridrato è tossica se assunta in dosi eccessive.

Gli effetti avversi possono comprendere vertigini, emicrania, nausea, insonnia o irrequietezza e aumento della pressione ematica. Elevati sovradosaggi possono essere fatali, in particolare per i bambini.

Per evitare ingestioni accidentali, il medicinale deve essere utilizzato e tenuto fuori dalla portata dei bambini. Rimettere sempre il tappo di sicurezza dopo l'uso.

In caso di ingestione accidentale, consultare immediatamente il medico e mostrargli il foglietto illustrativo.

In caso di contatto accidentale con la cute, lavare l'area interessata con acqua e sapone. Dopo l'utilizzo del medicinale lavarsi accuratamente le mani.

In caso di contatto accidentale con gli occhi, risciacquarli con acqua pulita per circa 15 minuti e consultare il medico.

Gravidanza e allattamento

Non somministrare a cagne gravide o in allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

È necessario prestare attenzione nel somministrare PROPALIN Sciroppo con altri farmaci simpaticomimetici, anticolinergici, antidepressivi tricyclici o inibitori specifici delle monoaminoossidasi di tipo B.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

In cani sani, non sono stati osservati effetti collaterali con dosi fino a 5 volte superiori rispetto a quella raccomandata. Tuttavia, un dosaggio eccessivo di fenilpropanolamina potrebbe provocare sintomi da iperstimolazione del sistema nervoso simpatico. Il trattamento dovrebbe essere di tipo sintomatico. In caso di sovradosaggio particolarmente elevato può essere appropriato l'impiego di bloccanti α -adrenergici. Non è, tuttavia, possibile raccomandare specificatamente un antidoto o una posologia.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

10/2023

15. ALTRE INFORMAZIONI

Solo per uso veterinario

Proprietà farmacodinamiche

L'effetto clinico della fenilpropanolamina nell'incontinenza urinaria si basa sulla sua azione stimolante a livello dei recettori α -adrenergici che provoca l'aumento, e la stabilizzazione, della pressione di chiusura dell'uretra, che è principalmente innervata da fibre adrenergiche.

La fenilpropanolamina è un composto racemico di enantiomeri D e L.

Proprietà farmacocinetiche

L'emivita media della fenilpropanolamina nel cane risulta approssimativamente di 3 ore, mentre il picco plasmatico viene raggiunto circa 1 ora dopo la somministrazione. In seguito alla somministrazione di fenilpropanolamina alla dose di 1 mg/kg p.v. 3 volte al giorno per 15 giorni, non sono stati osservati fenomeni di accumulo.

La biodisponibilità risulta significativamente più elevata quando il medicinale è somministrato a cani a digiuno.

Confezioni:

Flaconcino da 30 ml con siringa graduata da 1,5 ml

Flaconcino da 100 ml con siringa graduata da 1,5 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

ISTRUZIONI PER L'USO



1. Rimuovere il tappo di sicurezza a prova di bambino premendo con forza in basso e ruotandolo in senso antiorario.



2. Prendere la siringa dosatrice, con il pistone completamente abbassato, ed inserire la punta nella l'apertura del tappo. Siingere con decisione verso il basso.



3. Capovolgere il flacone e tenendo la siringa, tirare il pistone verso di sé aspirando Propalin Scirolo nella siringa lentamente, per evitare la formazione di bolle d'aria. Fermarsi alla tacca riportata sul pistone corrispondente al volume necessario di Propalin Sciroppo.



4. Raddrizzare il flacone ed afferrare la parte più bassa della siringa, vicino al collo del flacone. Facendo attenzione, rimuovere la siringa dal flacone con movimento rotatorio.



5. Tenere la siringa sopra l'alimento del cane e spingere il pistone fino in fondo per essere sicuri di utilizzare l'intera dose di Propalin Sciroppo.



6. Rimettere il tappo sul flacone ed avvitarlo in senso orario per chiuderlo. Conservare il flacone in luogo sicuro, a temperatura ambiente, fuori dalla portata dei bambini.

7. Prima di riporre la siringa in un luogo asciutto, asciugare la punta con un fazzoletto o carta asciutta. Nel caso sia necessario lavare la siringa, togliere il pistone e risciacquare entrambi gli elementi con acqua calda.

8. Asciugare in modo accurato, assicurandosi che l'interno della siringa sia asciutto prima di reinserire il pistone.