

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Proin 15 mg Kautabletten für Hunde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 Tablette enthält:

Wirkstoff:

Phenylpropanolaminhydrochlorid 15 mg
(entsprechend 12,1 mg Phenylpropanolamin)

Sonstige(r) Bestandteil(e):

Dunkelbraunes Pigment LB506

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Kautablette

Braune, runde, bikonvexe, nicht überzogene Tabletten mit Lebergeschmack, mit einer Bruchrille auf einer Seite und dem Aufdruck "PROIN 15" auf der anderen Seite.

Die Tabletten können in zwei Hälften geteilt werden.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Zur Behandlung von Harninkontinenz infolge einer Schließmuskelschwäche der Harnröhre bei Hündinnen, insbesondere bei Hündinnen nach Ovariohysterektomie.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei Tieren mit bestehender Hypertonie oder Tieren, bei denen nach Behandlungsbeginn eine Hypertonie auftritt.

Nicht anwenden bei Tieren, die mit nicht-selektiven Monoaminoxidase-Hemmstoffen behandelt werden.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Bei Hündinnen unter einem Jahr sollte vor der Behandlung die Möglichkeit von anatomischen Missbildungen als Ursache für die Harninkontinenz in Betracht gezogen werden.

Das Tierarzneimittel darf nicht für die Behandlung von unerwünschtem Harnabsatz aufgrund von Verhaltensstörungen angewendet werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Phenylpropanolamin, ein Sympathomimetikum, kann das Herz-Kreislauf-System, insbesondere den Blutdruck und die Herzfrequenz, beeinflussen und sollte daher bei Tieren mit Herz-Kreislauf-Erkrankungen mit Vorsicht angewendet werden.

Phenylpropanolamin bewirkt nachweislich einen Anstieg des mittleren arteriellen Blutdrucks, der mit der Zeit zu Hypertonie führen kann. Hunde, die mit diesem Tierarzneimittel behandelt werden, müssen deshalb auf Anzeichen für Hypertonie überwacht werden, insbesondere bei einer lang andauernden Anwendung des Tierarzneimittels. Vorsicht ist bei der Behandlung von Tieren mit bestehender Herzerkrankung, Nieren- oder Leberinsuffizienz, Diabetes mellitus, Hyperadrenokortizismus, Glaukom, Hyperthyreose oder anderen Stoffwechselstörungen geboten, die für Hypertonie prädisponiert sein können.

Es wurde darüber berichtet, dass Hunde geschlossene Arzneimittelflaschen zerkaut und den Inhalt der Flasche aufgenommen haben. Bewahren Sie das Tierarzneimittel an einem sicheren Ort auf, der für Hunde und andere Haustiere unzugänglich ist, damit die Tiere keinen Zugang dazu haben und eine versehentliche Überdosierung vermieden wird. Wenden Sie sich bei Überdosierung an einen Tierarzt (siehe Abschnitt 4.10).

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, vor allem bei Kindern.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Phenylpropanolamin oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Zur Vermeidung einer versehentlichen Einnahme muss das Tierarzneimittel außerhalb der Sichtweite von Kindern angewendet und für Kinder unerreikbaar aufbewahrt werden. Nicht verwendete Tabletten müssen stets in das Behältnis zurückgegeben werden und die Verschlusskappe muss nach Gebrauch stets wieder fest verschlossen werden.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett dem Arzt vorzuzeigen.

Dieses Tierarzneimittel kann Hautreizungen hervorrufen. Ein längerer Kontakt mit dem Tierarzneimittel ist zu vermeiden. Nach der Anwendung des Tierarzneimittels Hände waschen.

Dieses Tierarzneimittel kann Augenreizungen hervorrufen. Im Falle von versehentlichem Augenkontakt sind die Augen sofort mit reichlich Wasser zu spülen und bei Auftreten einer Augenreizung ist ein Arzt aufzusuchen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Sympathomimetika können vielfältige Wirkungen hervorrufen, die in der Regel auf einer übermäßigen Stimulation des sympathischen Nervensystems beruhen (z. B. Hypertonie).

Sehr häufig wurde über Erbrechen/Emesis und Anorexie berichtet und häufig auch über Diarrhoe, Lethargie, Übererregbarkeit und Hecheln.

Bei Auftreten von Nebenwirkungen sollte die Behandlung je nach Schwere der beobachteten Symptome abgebrochen und der Rat eines Tierarztes eingeholt werden.

Bei manchen Hunden wurden nach der Behandlung Aggressivität und Ruhelosigkeit beobachtet.

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).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Proin 15 mg Kautabletten für Hunde sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 - 42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Nicht bei Hündinnen während der Trächtigkeit oder Laktation anwenden. Über systemische Wirkungen von Phenylpropanolamin auf die Fortpflanzung und Fertilität liegen keine Berichte vor.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Vorsicht ist bei gleichzeitiger Behandlung mit anderen sympathomimetischen, anticholinergen Arzneimitteln, trizyklischen Antidepressiva oder bestimmten Monoaminoxidase-Hemmstoffen vom Typ B geboten.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zum Eingeben.

Die empfohlene Dosis Phenylpropanolaminhydrochlorid beträgt 1,5 mg/kg Körpergewicht zweimal täglich.

Das Tierarzneimittel sollte während der Fütterung oder unmittelbar danach verabreicht werden.

Die folgende Tabelle kann als Leitfaden für die Anwendung der empfohlenen Dosis verwendet werden:

<u>Anzahl der zweimal täglich zu verabreichen Tabletten</u>	<u>Körpergewichtsbereich (kg)</u>
1 Tablette	>7-10
1 ½ Tabletten	>10-15
2 Tabletten	>15-20
2 ½ Tabletten	>20-25
3 Tabletten	>25-30

Die verbleibende Tablettenportion soll bei der nächsten Anwendung gegeben werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Erbrechen/Emesis, Diarrhoe, Anorexie, Unruhe, Arrhythmien, Erythem, Fieber, Hypersalivation, Hypertonie, Lethargie, Mydriasis, Hecheln, Aufrichten der Körperhaare, Tachykardie, Zittern und Harnverhalten können nach Anwendung einer höheren als der empfohlenen Dosis auftreten.

Es wurde eine Verträglichkeitsstudie an der Zieltierart durchgeführt. Den Tieren wurden 2, 6 und 10 mg Phenylpropanolaminhydrochlorid pro kg Körpergewicht zweimal täglich über einen Zeitraum von 26 Wochen verabreicht. Bei allen drei Dosisstärken konnte ein dosis- und zeitabhängiger Anstieg des mittleren arteriellen Blutdrucks beobachtet werden, der bei allen drei Dosisstärken zu einer Hypertonie führte.

Die Behandlung sollte symptomatisch erfolgen. Alpha-Blocker können im Falle einer schwerwiegenden Überdosierung verabreicht werden.

4.11 Wartezeit(en):

Nicht zutreffend

5. **Pharmakologische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Urogenitalsystem und Sexualhormone, Urologika, Phenylpropanolamin.

ATCvet Code: QG04BX91

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Phenylpropanolamin ist ein Racemat von D- und L-Enantiomeren. Phenylpropanolaminhydrochlorid ist ein Sympathomimetikum, das seine Wirkung durch direkte Stimulation der glatten Muskulatur des inneren Harnröhrenschließmuskels entfaltet. Es ist ein Analogon der sympathomimetisch wirksamen endogenen Amine.

Phenylpropanolaminhydrochlorid besitzt eine schwache sympathomimetische Wirkung und erzielt vielfältige pharmakologische Wirkungen. Es scheint direkt auf die glatte Muskulatur des unteren Harntrakts zu wirken. Man nimmt an, dass die glatte Muskulatur größtenteils für die Aufrechterhaltung des Muskeltonus im Ruhezustand verantwortlich ist.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Phenylpropanolamin wird rasch resorbiert. Nach oraler Anwendung kurz nach dem Füttern in der empfohlenen Dosis von 1,5 mg/kg Körpergewicht werden maximale Phenylpropanolamin-Plasmakonzentrationen in weniger als 2 Stunden erreicht, während die Eliminationshalbwertszeit bei 3 bis 4 Stunden liegt.

6. **Pharmazeutische Angaben**

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat
Hochdisperses Siliciumdioxid
Sorbitol
Stearinsäure
Molke
Sojaprotein
Hühnerleberpulver
Leberaroma
Knoblaucharoma
Knoblauchpulver
Bierhefe
Dunkelbraunes Pigment LB506

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Weißer HDPE-Flaschen mit 5-Gramm-Trockenmittelpackung und Watte, verschlossen mit einer kindersicheren Verschlusskappe aus weißem Polypropylen mit heiß versiegelter Folienauskleidung.
Packungsgröße: 60 Tabletten.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

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.

7. Zulassungsinhaber:

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

8. Zulassungsnummer:

402316.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:

...

10. Stand der Information

...

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig