

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Propalin Siroop voor honden, 40 mg/ml

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Fenylpropanolamine 40,28 mg
(Equivalent van 50 mg fenylpropanolamine hydrochloride)

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Siroop.

Kleurloze tot lichte geelbruine oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoort**

Hond.

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Behandeling van urine-incontinentie, geassocieerd met insufficiëntie van de sfincter van de urethra bij teven.

Werkzaamheid werd enkel aangetoond bij geovariëctomiseerde teven.

4.3 Contra-indicaties

Het gebruik van Propalin is tegenaangewezen als behandeling van ongepast urineren ten gevolge van gedragsoorzaken. Niet toedienen aan dieren behandeld met niet-selectieve monoamine oxidase remmers.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel of één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Fenylpropanolamine, een sympaticomimetisch middel, kan het cardiovasculair systeem beïnvloeden, voornamelijk de bloeddruk en de hartslag, en dient met voorzichtigheid gebruikt te worden bij dieren met cardiovasculaire aandoeningen.

Voorzichtigheid is geboden bij de behandeling van dieren lijdend aan ernstige nier- of leverinsufficiëntie, diabetes mellitus, hyperadrenocorticisme, glaucoom, hyperthyroidie of andere metabole stoornissen.

Bij teven jonger dan 1 jaar dient eerst de mogelijkheid van anatomische anomalieën leidend tot incontinentie, overwogen te worden, alvorens de behandeling te starten.

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

Fenylpropanolamine hydrochloride is toxisch bij inname van overdoses. Bijwerkingen kunnen omvatten: duizeligheid, hoofdpijn, misselijkheid, slapeloosheid of rusteloosheid en verhoogde bloeddruk. Hoge overdosis kan fataal zijn, voornamelijk voor kinderen.

Om accidentele opname te vermijden, dient het diergeneesmiddel gebruikt en bewaard te worden buiten het bereik van kinderen. Steeds de veiligheidsdop terug plaatsen.

In geval van accidentele inname, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter te worden getoond.

Na ongewild contact met de huid, het verontreinigd oppervlak wassen met water en zeep. De handen wassen na gebruik van het middel.

In geval van accidenteel contact met de ogen, het oog ongeveer 15 minuten spoelen met zuiver water en een arts raadplegen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Tijdens de klinische proeven werden platte stoelgang, vloeibare diarree, verminderde eetlust, arrhythmie en collaps gemeld bij sommige honden. De behandeling werd voortgezet, afhankelijk van de ernst van de waargenomen bijwerkingen.

Sympaticomimetica kunnen veel bijwerkingen hebben, waarvan de meeste overeenkomst vertonen met de gevolgen van excessieve prikkeling van het sympatisch zenuwstelsel (bvb. effect op hartslag en bloeddruk).

Duizeligheid en rusteloosheid werden af en toe gemeld. Overgevoeligheid kan optreden in zeer zeldzame gevallen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet toedienen aan drachtige of lacterende teven.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Voorzichtigheid is geboden bij de toediening van Propalin Siroop met andere sympaticomimetische middelen, anticholinerge middelen, tricyclische antidepressiva of specifieke type B mono-amine oxidase remmers.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Oraal gebruik.

De aanbevolen dosis Propalin is 1mg/kg lichaamsgewicht driemaal daags in de voeding. Dit komt overeen met 0,1 ml Propalin Siroop/5 kg lichaamsgewicht driemaal daags.

De absorptiegraad is verhoogd indien het diergeneesmiddel aan nuchtere dieren wordt toegediend.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

In gezonde honden werden geen bijwerkingen aangetoond bij doses tot 5x de aanbevolen dosis. Nochtans kan een overdosis fenylpropanolamine leiden tot symptomen van excessieve prikkeling van het sympathisch zenuwstelsel.

De behandeling dient symptomatisch te zijn. Alfa-adrenerge blokkers kunnen gunstig zijn in geval van ernstige overdosering. Nochtans kunnen er geen specifieke middelen of doseringen aanbevolen worden.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Fenylpropanolamine hydrochloride is een sympaticomimetisch middel. Het is een analoog van de endogene sympaticomimetische amines.

ATC Vetcode: QG04BX91

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Het klinisch effect van fenylpropanolamine bij urine-incontinentie is gebaseerd op zijn stimulerend effect op alfa-adrenerge receptoren. Dit leidt tot een verhoging in en een stabilisatie van de sluitingsdruk van de urethra, welke voornamelijk bezenuwd wordt door adrenerge zenuwen.

Fenylpropanolamine is een racemisch mengsel van D- en L-enantiomeren.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

In de hond is de gemiddelde halfwaardetijd van fenylpropanolamine ongeveer 3 uur waarbij de maximale plasmaconcentraties na ongeveer 1 uur worden aangetroffen. 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.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Niet kristalliserende sorbitol oplossing (70% w/v)

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

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

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

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

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.

Bewaar de fles in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

HDPE fles met LDPE spuit adapter en een kindveilige sluiting van polypropyleen; de verpakking bevat tevens een gegradueerde spuit van 1,5 ml van LDPE/polystyreen.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 fles van 30 ml met een spuit van 1,5 ml

Kartonnen doos met 1 fles van 100 ml met een spuit van 1,5 ml

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

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

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

Vetoquinol NV/SA
Kontichsesteenweg 42
2630 Aartselaar
België

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V255342

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 29/09/2003

Datum van laatste verlenging: 14/05/2008

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

23/11/2021

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.