

GEBRAUCHSINFORMATION

Propalin Sirup für Hunde, 40 mg/ml

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Vetoquinol NV/SA
Kontichsesteenweg 42
2630 Aartselaar
Belgien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Propalin Sirup für Hunde, 40 mg/ml
Phenylpropanolamin.

3. WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Phenylpropanolamin 40,28 mg
(Äquivalent zu 50 mg Phenylpropanolamin Hydrochlorid)

Hilfsstoff:

Farblose bis leicht gelb-braune Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Zur Behandlung von Harninkontinenz infolge einer Schließmuskelschwäche der Harnröhre bei der Hündin. Die Wirksamkeit ist nur bei ovariohysterektomierten Hündinnen geprüft worden.

5. GEGENANZEIGEN

Propalin eignet sich nicht zur Behandlung von unangemessenem Harnabsatz, der durch eine Verhaltensstörung verursacht wird. 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.

6. NEBENWIRKUNGEN

Im Verlauf der klinischen Feldstudien wurden bei einigen Hunden weiche Fäzes, Diarrhö, verminderter Appetit, Herzrhythmusstörungen und Kreislaufschwäche beobachtet. Die Behandlung wurde abhängig von der Schwere der Nebenwirkungen fortgesetzt. Sympathomimetika können vielfältige Wirkungen hervorrufen, die in der Regel auf einer übermäßigen Stimulation des sympathischen Nervensystems beruhen (z.B. Wirkung auf Herzfrequenz und Blutdruck). Gelegentlich wurden Benommenheit und Unruhe berichtet. In sehr seltenen Fällen kann eine Überempfindlichkeit vorkommen.

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).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie diese bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das **nationale Meldesystem** erfolgen.

7. ZIELTIERARTEN

Hunde.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Die empfohlene Dosierung Propalin beträgt 1 mg/kg Körpergewicht 3 mal täglich mit dem Futter. Dies entspricht 0,1 ml Propalin Sirup/5 kg Körpergewicht 3 mal täglich. Die Resorptionsrate wird erhöht, wenn das Tierarzneimittel an nüchterne Tieren verabreicht wird.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine.

10. WARTEZEIT

Entfällt.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern. 100 ml Flasche im Umkarton aufbewahren.

Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum {verwendete Abkürzung für das Verfalldatum} nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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

Vorsicht ist auch bei der Behandlung von Tieren mit schwerer Nieren- oder Leberinsuffizienz, Diabetes mellitus, Nebennierenüberfunktion, Glaukom, Hyperthyreose oder anderen Stoffwechsel-Erkrankungen geboten.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Phenylpropanolaminhydrochlorid ist toxisch, wenn es in hohen Dosen eingenommen wird. Symptome können Schwindel, Kopfschmerz, Übelkeit, Schlaflosigkeit oder Ruhelosigkeit und erhöhten Blutdruck umfassen. Eine hohe Überdosis kann vor allem bei Kindern lebensbedrohlich sein.

Um eine versehentliche Einnahme zu vermeiden, sollte das Tierarzneimittelaußerbord der Reichweite von Kindern aufbewahrt werden. Immer die Sicherheitskappe fest verschließen.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage vorzuzeigen.

Bei Hautkontakt die betroffene Stelle mit Seife und Wasser abwaschen. Nach der Anwendung von das Tierarzneimittel Hände waschen.

Im Falle von versehentlichem Augenkontakt sollten Sie die Augen für etwa 15 Minuten spülen mit Wasser und einen Arzt aufsuchen.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht bei Hündinnen während der Trächtigkeit oder Laktation anwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Bei der gleichzeitigen Anwendung von Propalin Sirup mit anderen sympathomimetischen oder anticholinergen Tierarzneimitteln, trizyklischen Antidepressiva oder selektiven Monoaminoxidase-Hemmern vom Typ B ist Vorsicht geboten.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel):

Bis zum fünffachen der empfohlenen Dosis wurden bei gesunden Hunden keine Unverträglichkeitsreaktionen beobachtet. Eine Überdosis an Phenylpropanolamin kann jedoch Symptome einer übermäßigen Stimulation des sympathischen Nervensystems hervorrufen. Die Behandlung sollte symptomatisch erfolgen. Alpha-adrenerge Rezeptoren-Blocker können im Falle einer schwerwiegenden Überdosierung geeignet sein. Allerdings kann keine spezifische Empfehlung für Tierarzneimittel oder Dosierungen gegeben werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

November 2021

15. WEITERE ANGABEN

Für Tiere.

Pharmakodynamische Eigenschaften

Die klinische Wirkung von Phenylpropanolamin bei der Behandlung der Harninkontinenz beruht auf der Stimulation bestimmter α -adrenerger Rezeptoren mit nachfolgender Erhöhung und Stabilisierung des Tonus in der Harnröhre, welche hauptsächlich durch adrenerge Nerven innerviert wird.

Phenylpropanolamin ist ein racemisches Gemisch der d- und l-Enantiomere.

Angaben zur Pharmakokinetik

Beim Hund beträgt die durchschnittliche Halbwertszeit zirka 3 Stunden, wobei maximale Plasmakonzentrationen nach ungefähr 1 Stunde erreicht werden. Nach der Verabreichung einer Dosis von 1 mg/kg dreimal täglich über 15 Tage wurde keine Anreicherung von Phenylpropanolamin beobachtet.

Wird das Tierarzneimittel einem Hund auf nüchternen Magen verabreicht, steigt die Bioverfügbarkeit signifikant.

Verpackungsgrößen:

Schachtel mit einer 30 ml-Flasche mit einer 1,5 ml- Spritze

Schachtel mit einer 100 ml-Flasche mit einer 1,5 ml- Spritze

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.