

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Propalin 40 mg/ml sirup pro psy

2. Složení

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Phenylpropanolaminum40,28 mg
(odpovídá 50 mg Phenylpropanolamini hydrochloridum)

Bezbarvý až slabě žlutohnědý roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Psi (feny).



4. Indikace pro použití

Léčba urinální inkontinence spojené s nefunkčností hladkosvalového svěrače uretry u fen. Účinnost byla dosud prokázána pouze u fen po ovariohysterektomií.

5. Kontraindikace

Veterinární léčivý přípravek není vhodný pro léčbu poruch močení způsobených funkční poruchou. Nepoužívat u pacientů léčených neselektivními inhibitory monoaminoxidázy. Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Vzhledem k velmi nízkému objemu podávané dávky, a aby se předešlo riziku předávkování, je třeba zvíře zvážit a dodržet doporučené dávkování.

Fenylpropanolamin jako sympatomimetikum může působit na kardiovaskulární systém, hlavně na krevní tlak a tepovou frekvenci a je třeba ho proto používat opatrně u zvířat s kardiovaskulárním onemocněním. Opatrnost je také nutná při léčbě zvířat s těžkým selháváním ledvin nebo jater, s onemocněním diabetes mellitus, hyperadrenokorticismem, zeleným očním zákalem, hypertyreózou nebo jinými metabolickými poruchami. U fen mladších než 1 rok je třeba před zahájením léčby vzít do úvahy možnost způsobení inkontinence anatomickými poruchami.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Fenylpropanolamin hydrochlorid působí při použití vyšších dávek toxicky. Mezi nežádoucí účinky mohou patřit závratě, bolesti hlavy, nevolnost, nespavost anebo neklid a také zvýšení krevního tlaku. Vysoké předávkování může být smrtelné, zejména u dětí.

Zabraňte náhodnému požití. Po použití vždy pevně nasad'te uzávěr.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. V případě náhodného potřísnění kůže, umyjte kontaminované místo mýdlem a vodou. Po použití veterinárního léčivého přípravku si vždy umyjte ruce.

V případě náhodného kontaktu s okem, vyplachujte oko čistou vodou 15 minut a vyhledejte lékařskou pomoc.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Nepoužívat u fen během březosti nebo laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Je třeba postupovat opatrně při současném podávání veterinárního léčivého přípravku s jinými sympatomimetickými léčivy, anticholinergiky, bicyklickými antidepresivy anebo specifickými inhibitory monoaminoxidázy typu B.

Předávkování:

U zdravých psů nebyly pozorovány vedlejší účinky ani při podání pětinasobné doporučené dávky. Nicméně předávkování fenylpropanolaminem může vyvolat příznaky nadměrné stimulace nervového systému. Léčba může být symptomatická. V případě vážného předávkování mohou být vhodným léčivem alfa-ganglioblokátory. Nelze však poskytnout žádné konkrétní doporučení ohledně léčiv nebo dávkování.

Hlavní inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

7. Nežádoucí účinky

Psi (feny):

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Průjem ¹ , řídká stolice, zvracení Letargie
Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Tachykardie ² , zvýšený krevní tlak ² (hypertenze ²), arytmie Proteinurie ² (protein v moči) Závratě, ataxie, (potíže s koordinací) záchvaty Nechutenství Kolaps, polydipsie (žíznivost) Agrese, hyperaktivita (včetně neklidu) Přecitlivělost Polyurie (časté močení)

¹ Vodnatý.

² Vliv zvýšené stimulace sympatického nervového systému.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci s využitím

kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 232/56a
621 00 Brno
e-mail: adr@uskvbl.cz
tel.: +420 720 940 693
Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání, přímo do dutiny ústní nebo s krmivem.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

Doporučená dávka veterinárního léčivého přípravku je 1 mg/kg živé hmotnosti 3krát denně v krmivu – to odpovídá 0,1 ml veterinárního léčivého přípravku/5 kg živé hmotnosti (tj. 1 dílek na stupnici injekční stříkačky/5 kg živé hmotnosti) 3krát denně. Pokud se veterinární léčivý přípravek podává psům nalačno, rychlost absorpce se zvyšuje.

9. Informace o správném podávání

Nejsou.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byla chráněna před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/068/03-C

Velikosti balení:

Papírová krabička s jednou 30ml lahvičkou s injekční stříkačkou o objemu 1,5 ml.

Papírová krabička s jednou 100ml lahvičkou s injekční stříkačkou o objemu 1,5 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

01/2026

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Česká republika

Vetoquinol s.r.o.

Walterovo náměstí 329/3,

158 00 Praha 5,

Česká republika

+420 703 147 085

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Vetoquinol S.A

Magny-Vernois,

Lure 70200,

Francie

17. Další informace

Farmakodynamické vlastnosti:

Klinický účinek fenypropanolaminu při urinální inkontinenci vyplývá z jeho stimulujícího působení na alfa-adrenergní receptory. To vyvolává zvýšení a stabilizaci uzavíracího tlaku v močové trubici, která je inervovaná hlavně adrenergními nervy.

Fenypropanolamin je racemická směs D a L enantiomeru.

Farmakokinetické údaje:

U psa je poločas eliminace fenylopropanolaminu přibližně 3 hodiny, maximální koncentrace v plazmě se dosahuje přibližně za 1 hodinu. Ukládání nebylo zjištěno ani po podání dávky 1 mg/kg ž.hm. 3krát denně po dobu 15 dnů.

Pokud je veterinární léčivý přípravek podáván psům nalačno, biologická využitelnost se významně zvyšuje.

Přípravek obsahuje návykové látky.

OPL