

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/MRP/05/1639

Propalin Syrup 40 mg/ml sīrups iekšķīgai lietošanai suņiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Vetoquinol S.A.

Magny-Vernois

70200 Lure

Francija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

PROPALIN Syrup 40 mg/ml sīrups suņiem

Phenylpropanolamine

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Fenilpropanolamīns40,28 mg

(Ekvivalents 50mg fenilpropanolamīna hidrohlorīdam)

Palīgvielas

Bezkrāsains līdz viegli dzeltenī-brūns šķīdums.

4. INDIKĀCIJA(AS)

Urīna nesaturēšanas, kas saistīta ar urīnizvadkanāla slēdzējmuskuļa mazspēju, ārstēšanai kucēm.

Iedarbība pēdīta tikai kucēm, kurām veikta ovariohisterektomija.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Propalin nav piemērots, lai ārstētu uzvedības traucējumu izraisītu urinēšanu nevietā. Nelietot pacientiem, kuri tiek ārstēti ar neselektīviem monoamīnoksidāzes inhibitoriem.

Nelietot, ja konstatēta hipersensitivitāte pret aktīvo vielu vai pret kādu no papildvielām.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ļoti reti simpatomimētiskie līdzekļi var izraisīt plaša spektra iedarbības, vairākums no kurām atdarina pārmērīgu simpātiskās nervu sistēmas stimulācijas sekas, piemēram, iedarbība uz sirds ritmu (tahikardija (paātrināta sirdsdarbība)) vai iedarbība uz asinsspiedienu (paaugstināts asinsspiediens), kas var izraisīt proteinūriju.

Ļoti retos gadījumos var rasties reibonis, samazināta apetīte, aritmija, kolapss, agresija, hiperaktivitāte (tostarp nemiers), polidipsija (pastiprināta dzeršana), poliūrija (pastiprināta urinācija), ataksija (koordinācijas traucējumi), krampji un hipersensitivitāte.

Reti ziņots par diareju/irdenām fekālijām, vemšanu un letarģiju.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai uzskatāt, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu.

Iespējams ziņot arī nacionālā ziņošanas sistēmā, kas atrodama Pārtikas un veterinārā dienesta tīmekļa vietnē www.pvd.gov.lv.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN PAŅĒMIENA

Iekšķīgai lietošanai.

Ieteicamā deva kopā ar barību ir 1 mg/kg ķermeņa svara 3 reizes dienā, kas atbilst 0,1 ml *Propalin Syrup* / 5 kg ķermeņa svara (t. i., pievienotā šļirce graduēta pa 5 kg) 3 reizes dienā.

Uzsūkšanās intensitāte paātrinās, ja zāles lieto suņiem tukšā dūšā.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Nav.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Pudeli uzglabāt ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā uz iepakojuma pēc EXP. Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmās iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Tā kā ievadāmās devas ir ļoti mazas un lai izvairītos no pārdozēšanas riska, dzīvnieks ir jānosver un ir jāievēro ieteicamās devas.

Fenilpropanolamīns ir simpatomimētiskais līdzeklis, kas var ietekmēt sirds-asinsvadu sistēmu, sevišķi asinsspiedienu un sirds ritmu, un jālieto ar piesardzību dzīvniekiem ar sirds-asinsvadu sistēmas slimībām.

Jāuzmanās, ārstējot dzīvniekus ar smagu nieru vai aknu mazspēju, cukura diabētu, hiperadrenokorticismu, glaukomu, hipertiroidismu vai citām vielmaiņas slimībām.

Kucēm jaunākām par 1 gadu pirms ārstēšanas jānovērtē anatomisku traucējumu veicinātas nesaturēšanas iespējamība.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Fenilpropanolamīna hidrohlorīds ir toksisks pārdozējot. Blakusparādības var ietvert reiboni, galvassāpes, sliktu dūšu, bezmiegu vai nervozitāti, un paaugstinātu asinsspiedienu. Pārāk lielas devas var būt fatālas, sevišķi bērniem.

Lai izvairītos no nejaušas norīšanas, lietot un uzlabāt zāles bērniem nepieejamā un neredzamā vietā. Uzglabāt cieši noslēgtā iepakojumā.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) izsmidzināšana uz ādas, nomazgāt skarto vietu ar ziepēm un ūdeni. Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) iekļūšana acīs, skalot acis ar tīru ūdeni 15 minūtes un meklēt medicīnisko palīdzību.

Grūsnība un laktācija Nelietot grūsnām un laktējošām kucēm.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Jāuzmanās lietojot *Propalin Syrup* kopā ar citiem simpatomimētiskiem līdzekļiem, antiholīnērgiskiem līdzekļiem, tricikliskiem antidepresantiem vai specifiskiem B tipa monoamīnoksidāzes inhibitoriem.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti)

Veseliem suņiem, pāršniedzot ieteicamo devu 5 reizes, netika novērotas blakusparādības. Tomēr, fenilpropanolamīna pārdozēšana var izraisīt pārmērīgas simpātiskās nervu sistēmas stimulācijas simptomus. Ārstēšanai jābūt simptomātiskai. Smagas pārdozēšanas gadījumā var lietot alfa-adrenerģiskos blokatorus. Taču nav specifisku ieteikumu zālēm vai devām.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Jautājiēt savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

12/2023

15. CITA INFORMĀCIJA

Lietošanai dzīvniekiem.
Recepšu veterinārās zāles.

Farmakodinamiskās īpašības

Fenilpropanolamīna klīniskais efekts urīna nesaturēšanā balstās uz tā stimulējošo iedarbību uz α -adrenerģiskiem receptoriem. Tas izraisa urīnizvadkanāla slēdzējmuskuļa tonusa pastiprināšanos un noturību, ko galvenokārt inervē adrenerģiskie nervi.

Fenilpropanolamīns ir D un L enantiomēru racēmiskais maisījums.

Farmakokinētiskie dati

Suņiem fenilpropanolamīna pussabrukšanas periods ir apmēram 3 stundas, sasniedzot maksimālo terapeitisko koncentrāciju asinīs apmēram pēc 1 stundas. Lietojot devu 1 mg/kg 3 reizes dienā 15 dienas pēc kārtas, fenilpropanolamīna akumulēšanās netika novērota.

Lietojot zāles suņiem tukšā dūšā, būtiski palielinās biopieejamība.

Iepakojuma izmēri:

Kartona kastīte ar vienu 30 ml pudeli ar 1.5 ml šļirci

Kartona kastīte ar vienu 100 ml pudeli ar 1.5 ml šļirci

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.