

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:
Propalin 40mg/ml sirup pro psy

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Vetoquinol s.r.o., Walterovo náměstí 329/3, 158 00 Praha 5

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Vetoquinol S.A., B.P. 189, F-70204 LURE Cedex, Francie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

PROPALIN 40 mg/ml sirup pro psy

Phenylpropanolaminum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje.

Léčivá látka:

Phenylpropanolaminum40,28 mg

(odpovídá 50 mg Phenylpropanolamini hydrochloridum)

Bezbarvý až slabě žlutohnědý roztok

4. INDIKACE

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

5. KONTRAINDIKACE

Propalin sirupu není vhodný pro léčení poruch močení způsobených funkční poruchou. Nepoužívat u pacientů léčených neselektivními inhibitory monoaminoxidázy. Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

V průběhu terénních klinických zkoušek byly u některých psů pozorovány - průjem, pokles chuti k jídlu, arytmie a kolaps. V léčbě se pokračovalo v závislosti na závažnosti pozorovaného nežádoucího účinku. Sympatomimetika mohou způsobovat široké rozmezí účinků, z nichž nejčastější bývá zvýšená stimulace sympatického nervového systému (např. vliv na srdeční frekvenci a krevní tlak). Vzácně byly pozorovány závratě a neklid. Ve velmi vzácných případech se může objevit přecitlivělost.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi (feny)

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Perorální podání, přímo do dutiny ústní nebo s krmivem.

Doporučená dávka Propalinu je 1 mg na 1 kg živé hmotnosti 3x denně v krmivu – to odpovídá 0,1 ml Propalin sirupu na 5 kg živé hmotnosti 3x denně. Pokud se lék podává psům nalačno, rychlost absorpce se zvyšuje.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte lahvičku v krabici, 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 balení: 3 měsíce.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Žádné.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Fenylpropanolamin jako sympatomimetikum může působit na kardiovaskulární systém, hlavně na krevní tlak a tepovou frekvenci a je třeba ho proto používat opatrně u zvířat, trpících kardiovaskulárními chorobami. Opatrnost je také nutná při léčení zvířat s těžkým selháváním ledvin nebo jater, s chorobami jako diabetes mellitus, hyperadrenokorticismus, zelený oční zákal, hypertyreóza nebo metabolické poruchy. U fen mladších než 1 rok je třeba před zahájením léčby vzít do úvahy možnost způsobení inkontinence anatomickými poruchami.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

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

Vyvarovat se náhodnému pozření. Po použití vždy pevně nasadit uzávěr.

V případě náhodného pozření vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. V případě náhodného potřísnění kůže, umýt kontaminované místo mýdlem a vodou. Po použití léku si vždy umýt ruce.

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

Březosti a laktace:

Nepoužívat u fen v průběhu březosti a laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Je třeba postupovat opatrně při současném podávání Propalin sirupu s jinými sympatomimetickými léky, anticholinergiky, bicyklickými antidepresivy anebo specifickými inhibitory monoaminoxidázy typu B.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

U zdravých psů nebyly pozorovány vedlejší účinky ani při pětinasobné doporučené dávce. Nicméně předávkování fenypropanolaminem může vyvolat příznaky nadměrné stimulace nervového systému. Léčba může být symptomatická. V případě vážného předávkování mohou být vhodným lékem alfa-ganglioblokátory. Nicméně, nelze doporučit léky ani jejich dávkování.

Inkompatibility:

Neuplatňuje se.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí..

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Leden 2022

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Přípravek obsahuje návykové látky

OPL

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.

Farmakodynamické vlastnosti

Klinický účinek fenypropanolaminu při urinální inkontenci 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 fenypropanolaminu 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. 3x denně po dobu 15 dnů.

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

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Vetoquinol s.r.o., Walterovo náměstí 329/3, 158 00 Praha 5, Česká republika, tel. +420 736 622 334, info.cz@vetoquinol.com