

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Propalin σιρόπι 40 mg/ml για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Phenylpropanolamine 40,28 mg
(ισοδύναμο με 50 mg phenylpropanolamine hydrochloride)

Έκδοχα:

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Σιρόπι.

Άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο-καφέ διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις, προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Θεραπεία της ακράτειας του ούρου η οποία σχετίζεται με τη χαλάρωση του τόνου του σφιγκτήρα της ουρήθρας στους θηλυκούς σκύλους.

Η αποτελεσματικότητα έχει αποδειχθεί μόνο σε θηλυκούς σκύλους στους οποίους έχει γίνει ωοθηκυστερεκτομή.

4.3 Αντενδείξεις

Η χρήση του Propalin δεν ενδείκνυται για τη θεραπεία των συμπεριφορικών αιτιών της ούρησης σε ακατάλληλο μέρος.

Να μη χορηγείται σε ασθενή ζώα που λαμβάνουν θεραπεία με μη εκλεκτικούς αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης.

Να μη χορηγείται σε ζώα με γνωστή υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή το έκδοχο.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Λόγω των πολύ χαμηλών δόσεων που πρέπει να χορηγηθούν και για να αποφευχθεί οποιοσδήποτε κίνδυνος υπερδοσολογίας, το ζώο πρέπει να ζυγίζεται και οι συνιστώμενες δόσεις πρέπει να τηρούνται.

Η φαινυλοπροπανολαμίνη, ένα συμπαθητικομιμητικό φάρμακο, μπορεί να επηρεάσει το καρδιαγγειακό σύστημα, ειδικά την πίεση του αίματος και τον καρδιακό ρυθμό και θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή στα ζώα με καρδιαγγειακές παθήσεις.

Θα πρέπει να δίνεται προσοχή στη θεραπεία των ζώων τα οποία πάσχουν από σοβαρή νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια, σακχαρώδη διαβήτη, υπερλειτουργία του φλοιού των επινεφριδίων, γλαύκωμα, υπερθυρεοειδισμό ή άλλες μεταβολικές διαταραχές.

Σε θηλυκούς σκύλους ηλικίας μικρότερης του ενός έτους θα πρέπει πριν τη θεραπεία να διερευνάται η πιθανότητα ανατομικών διαταραχών που συμβάλλουν στην ακράτεια του ούρου.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Η υδροχλωρική φαινυλοπροπανολαμίνη είναι τοξική όταν ληφθεί από το στόμα σε υπερδοσολογία. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι δυνατόν να περιλαμβάνουν ζάλη, πονοκέφαλο, ναυτία, αϋπνία ή ανησυχία και αύξηση της πίεσης του αίματος. Υψηλή υπερδοσολογία μπορεί να αποβεί θανατηφόρα, ειδικά για τα παιδιά.

Για την αποφυγή κατά λάθος κατάποσης, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται και να φυλάσσεται μακριά από τα παιδιά. Πάντα να επανατοποθετείται το πώμα ασφαλείας μετά τη χρήση.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Σε περίπτωση κατά λάθος επαφής με το δέρμα, πλύνετε τη μολυσμένη περιοχή με σαπούνι και νερό. Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση του προϊόντος.

Σε περίπτωση κατά λάθος επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε τα με καθαρό νερό για 15 λεπτά της ώρας περίπου και αναζητήστε ιατρική συμβουλή.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Τα συμπαθητικομιμητικά φάρμακα μπορεί να προκαλέσουν πολύ σπάνια ένα ευρύ φάσμα ανεπιθύμητων ενεργειών, οι περισσότερες εκ των οποίων μιμούνται τα αποτελέσματα της υπερδιέγερσης του συμπαθητικού νευρικού συστήματος όπως επιδράσεις στον καρδιακό ρυθμό (ταχυκαρδία) ή επιδράσεις στην πίεση του αίματος (αυξημένη πίεση του αίματος), οι οποίες μπορούν να προκαλέσουν πρωτεϊνουρία.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις ενδέχεται να εμφανιστούν ζάλη, μείωση της όρεξης, αρρυθμία, κατάρρευση, επιθετικότητα, υπερκινητικότητα (συμπεριλαμβανομένης της ανησυχίας), πολυδιψία, πολυουρία, αταξία, επιληπτική κρίση και υπερευαισθησία.

Έχουν σπανίως αναφερθεί διάρροια/υδαρή κόπρανα, έμετος και λήθαργος.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1.000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Να μη χορηγείται σε θηλυκούς σκύλους που κυοφορούν ή γαλουχούν.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Θα πρέπει να δίνεται προσοχή στη χορήγηση του Propalin σιρόπι με άλλα συμπαθητικομιμητικά φάρμακα, αντιχολινεργικά φάρμακα, τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά ή ειδικούς τύπου Β αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Από στόματος χρήση.

Η συνιστώμενη δόση του Propalin είναι 1 mg/kg σωματικού βάρους 3 φορές την ημέρα στην τροφή, που αντιστοιχεί σε 0,1 ml Propalin σιρόπι / 5 kg σωματικού βάρους (δηλ., στη διαβάθμιση της παρεχόμενης σύριγγας για 5 kg), 3 φορές την ημέρα.

Ο ρυθμός απορρόφησης αυξάνεται εάν το προϊόν χορηγείται σε νηστικό σκύλο.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Σε υγιείς σκύλους, δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από χορήγηση δόσης 5πλάσιας της συνιστώμενης. Ωστόσο, η υπερδοσολογία της φαινυλοπροπανολαμίνης θα μπορούσε να επιφέρει συμπτώματα υπερδιέγερσης του συμπαθητικού νευρικού συστήματος. Η θεραπεία θα πρέπει να είναι συμπτωματική. Σε περίπτωση σοβαρής υπερδοσολογίας ενδέχεται να είναι κατάλληλη η χορήγηση άλφα-αδρενεργικών αποκλειστών. Ωστόσο, δεν μπορεί να δοθεί συγκεκριμένη σύσταση για φάρμακα ή δοσολογίες.

4.11 Χρόνος αναμονής

Δεν εφαρμόζεται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Η υδροχλωρική φαινυλοπροπανολαμίνη είναι ένας συμπαθητικομιμητικός παράγοντας. Είναι ένα ανάλογο των ενδογενών συμπαθητικομιμητικών αμινών.

Κωδικός ATCvet: QG04BX91

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Το κλινικό αποτέλεσμα της φαινυλοπροπανολαμίνης στην ακράτεια του ούρου βασίζεται στη διεγερτική της δράση στους α-αδρενεργικούς υποδοχείς. Προκαλείται αύξηση και σταθεροποίηση του τόνου του σφιγκτήρα της ουρήθρας, η οποία νευρώνεται κυρίως από αδρενεργικά νεύρα.

Η φαινυλοπροπανολαμίνη είναι ένα ρακεμικό μίγμα των D και L εναντιομερών.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Στους σκύλους, ο μέσος χρόνος ημίσειας ζωής της φαινυλοπροπανολαμίνης είναι περίπου 3 ώρες και η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα του αίματος παρατηρείται περίπου μετά από 1 ώρα. Δεν παρατηρήθηκε συσσώρευση φαινυλοπροπανολαμίνης μετά από χορήγηση δόσης 1 mg/kg, 3 φορές την ημέρα για 15 ημέρες.

Όταν το προϊόν χορηγείται σε νηστικό σκύλο, η βιοδιαθεσιμότητα αυξάνεται σημαντικά.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Sorbitol solution (70% w/v) non crystallising

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών συμβατότητας, αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 3 μήνες.

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.
Φυλάσσετε τη φιάλη στο εξωτερικό κουτί για να την προστατεύσετε από το φως.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φιάλη HDPE με ενσωματωμένο προσαρμογέα σύριγγας LDPE και πώμα ασφαλείας για παιδιά από πολυπροπυλένιο. Η συσκευασία περιέχει επίσης και μία διαβαθμισμένη σύριγγα των 1,5 ml από LDPE/πολυστυρένιο.

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη των 30 ml με σύριγγα των 1,5 ml
Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη των 100 ml με σύριγγα των 1,5 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, εάν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Vetoquinol SA
Magny-Vernois,
70200 Lure
Γαλλία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ελλάδα:
Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας: 10006/04-02-2009/K-0148201

Κύπρος:
Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας: CY00091V

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ελλάδα:
Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 09/09/2003
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 04/02/2009

Κύπρος:

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 17/05/2005

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 24/08/2011

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

03/2024

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ 30 ml και 100 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Propalin σιρόπι 40 mg/ml για σκύλους
Phenylpropanolamine

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Phenylpropanolamine (as hydrochloride)..... 40,28 mg/ml

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Σιρόπι.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

30 ml
100 ml

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:
Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 3 μηνών.
Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως.....

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.
Φυλάσσετε τη φιάλη στο εξωτερικό κουτί για να την προστατεύσετε από το φως.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: βλ. εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση - να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Vetoquinol SA
Magny-Vernois,
70200 Lure
Γαλλία

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας στην Ελλάδα: 10006/04-02-2009/Κ-0148201
Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας στην Κύπρο: CY00091V

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα:

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΤΙΚΕΤΑ – Φιάλη 100 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Propalin σιρόπι 40 mg/ml για σκύλους
Phenylpropanolamine

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Phenylpropanolamine (as hydrochloride)..... 40,28 mg/ml

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Σιρόπι.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

100 ml

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 3 μηνών.

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως....

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.
Φυλάσσετε τη φιάλη στο εξωτερικό κουτί για να την προστατεύσετε από το φως.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: βλ. εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση - να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Vetoquinol SA
Magny-Vernois,
70200 Lure
Γαλλία

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας στην Ελλάδα: 10006/04-02-2009/Κ-0148201
Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας στην Κύπρο: CY00091V

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα:

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ – Φιάλη 30 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Propalin σιρόπι 40 mg/ml για σκύλους

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(Ε) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Phenylpropanolamine (as hydrochloride)..... 40,28 mg/ml

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

30 ml

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Παρτίδα

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 3 μηνών.

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως....

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

Propalin σιρόπι 40 mg/ml για σκύλους

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

VETOQUINOL S.A.

Magny-Vernois

F-70200 Lure

Γαλλία

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Propalin σιρόπι 40 mg/ml για σκύλους

Phenylpropanolamine

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Phenylpropanolamine (as hydrochloride)..... 40,28 mg

(ισοδύναμο με 50 mg phenylpropanolamine hydrochloride)

Έκδοχα, qs

Άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο-καφέ διάλυμα.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Θεραπεία της ακράτειας του ούρου η οποία σχετίζεται με τη χαλάρωση του τόνου του σφιγκτήρα της ουρήθρας στους θηλυκούς σκύλους.

Η αποτελεσματικότητα έχει αποδειχθεί μόνο σε θηλυκούς σκύλους στους οποίους έχει γίνει ωθηκυστερεκτομή.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η χρήση του Propalin δεν ενδείκνυται για τη θεραπεία των συμπεριφορικών αιτιών της ούρησης σε ακατάλληλο μέρος.

Να μη χορηγείται σε ασθενή ζώα που λαμβάνουν θεραπεία με μη εκλεκτικούς αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης.

Να μη χορηγείται σε ζώα με γνωστή υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή το έκδοχο.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Τα συμπαθητικομιμητικά φάρμακα μπορεί να προκαλέσουν πολύ σπάνια ένα ευρύ φάσμα ανεπιθύμητων ενεργειών, οι περισσότερες εκ των οποίων μιμούνται τα αποτελέσματα της υπερδιέγερσης του συμπαθητικού νευρικού συστήματος όπως επιδράσεις στον καρδιακό ρυθμό

(ταχυκαρδία (αυξημένος καρδιακός ρυθμός)) ή επιδράσεις στην πίεση του αίματος (αυξημένη πίεση του αίματος), οι οποίες μπορούν να προκαλέσουν πρωτεϊνουρία.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις ενδέχεται να εμφανιστούν ζάλη, μείωση της όρεξης, αρρυθμία, κατάρρευση, επιθετικότητα, υπερκινητικότητα (συμπεριλαμβανομένης της ανησυχίας), πολυδιψία (αυξημένη λήψη νερού), πολυουρία (αυξημένη ούρηση), αταξία (έλλειψη συντονισμού), επιληπτική κρίση και υπερευαίσθησία.

Έχουν σπανίως αναφερθεί διάρροια/υδαρή κόπρανα, έμετος και λήθαργος.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1.000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

Εναλλακτικά κάντε χρήση του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: +30 2132040213

E-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Κτηνιατρικές Υπηρεσίες

1417, Λευκωσία, Κύπρος

<http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Η συνιστώμενη δόση του Propalin είναι 1 mg/kg σωματικού βάρους 3 φορές την ημέρα στην τροφή, που αντιστοιχεί σε 0,1 ml Propalin σιρόπι / 5 kg σωματικού βάρους (δηλ., στη διαβάθμιση της παρεχόμενης σύριγγας για 5 kg), 3 φορές την ημέρα.

Ο ρυθμός απορρόφησης αυξάνεται εάν το προϊόν χορηγείται σε νηστικό σκύλο.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Καμία.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν εφαρμόζεται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.
Φυλάσσετε τη φιάλη στο εξωτερικό κουτί για να την προστατεύσετε από το φως.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 3 μήνες

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Λόγω των πολύ χαμηλών δόσεων που πρέπει να χορηγηθούν και για να αποφευχθεί οποιοσδήποτε κίνδυνος υπερδοσολογίας, το ζώο πρέπει να ζυγίζεται και οι συνιστώμενες δόσεις πρέπει να τηρούνται.

Η φαινυλοπροπανολαμίνη, ένα συμπαθητικομιμητικό φάρμακο, μπορεί να επηρεάσει το καρδιαγγειακό σύστημα, ειδικά την πίεση του αίματος και τον καρδιακό ρυθμό και θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή στα ζώα με καρδιαγγειακές παθήσεις.

Θα πρέπει να δίνεται προσοχή στη θεραπεία ζώων τα οποία πάσχουν από σοβαρή νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια, σακχαρώδη διαβήτη, υπερλειτουργία του φλοιού των επινεφριδίων, γλαύκωμα, υπερθυρεοειδισμό ή άλλες μεταβολικές διαταραχές.

Σε θηλυκούς σκύλους ηλικίας μικρότερης του ενός έτους θα πρέπει πριν τη θεραπεία να διερευνάται η πιθανότητα ανατομικών διαταραχών που συμβάλλουν στην ακράτεια του ούρου.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Η υδροχλωρική φαινυλοπροπανολαμίνη είναι τοξική όταν ληφθεί από το στόμα σε υπερδοσολογία. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι δυνατόν να περιλαμβάνουν ζάλη, πονοκέφαλο, ναυτία, αϋπνία ή ανησυχία και αύξηση της πίεσης του αίματος. Υψηλή υπερδοσολογία μπορεί να αποβεί θανατηφόρα, ειδικά για τα παιδιά.

Για την αποφυγή κατά λάθος κατάποσης, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται και να φυλάσσεται μακριά από τα παιδιά. Πάντα να επανατοποθετείται το πώμα ασφαλείας μετά τη χρήση.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Σε περίπτωση κατά λάθος επαφής με το δέρμα, πλύνετε τη μολυσμένη περιοχή με σαπούνι και νερό. Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση του προϊόντος.

Σε περίπτωση κατά λάθος επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε τα με καθαρό νερό για 15 λεπτά της ώρας περίπου και αναζητήστε ιατρική συμβουλή.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία

Να μη χορηγείται σε θηλυκούς σκύλους που κυοφορούν ή γαλουχούν.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Θα πρέπει να δίνεται προσοχή στη χορήγηση του Propalin σιρόπι με άλλα συμπαθητικομιμητικά φάρμακα, αντιχολινεργικά φάρμακα, τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά ή ειδικούς τύπου Β αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενή ζώα που λαμβάνουν θεραπεία με μη εκλεκτικούς αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Σε υγιείς σκύλους, δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από χορήγηση δόσης 5πλάσιας της συνιστώμενης. Ωστόσο, η υπερδοσολογία της φαινυλοπροπανολαμίνης θα μπορούσε να επιφέρει συμπτώματα υπερδιέγερσης του συμπαθητικού νευρικού συστήματος. Η θεραπεία θα πρέπει να είναι συμπτωματική. Σε περίπτωση σοβαρής υπερδοσολογίας μπορεί να είναι κατάλληλη η χορήγηση άλφα-αδρενεργικών αποκλειστών. Ωστόσο, δεν μπορεί να δοθεί συγκεκριμένη σύσταση για φάρμακα ή δοσολογίες.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

03/2024

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Το κλινικό αποτέλεσμα της φαινυλοπροπανολαμίνης στην ακράτεια του ούρου βασίζεται στη διεγερτική της δράση στους α-αδρενεργικούς υποδοχείς. Προκαλείται αύξηση και σταθεροποίηση του τόνου του σφιγκτήρα της ουρήθρας, η οποία νευρώνεται κυρίως από αδρενεργικά νεύρα.

Η φαινυλοπροπανολαμίνη είναι ένα ρακεμικό μίγμα των D και L εναντιομερών.

Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Στους σκύλους, ο μέσος χρόνος ημίσειας ζωής της φαινυλοπροπανολαμίνης είναι περίπου 3 ώρες και η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα του αίματος παρατηρείται περίπου μετά από 1 ώρα. Δεν παρατηρήθηκε συσσώρευση φαινυλοπροπανολαμίνης μετά από χορήγηση δόσης 1 mg/kg, 3 φορές την ημέρα για 15 ημέρες.

Όταν το προϊόν χορηγείται σε νηστικό σκύλο, η βιοδιαθεσιμότητα αυξάνεται σημαντικά.

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη των 30 ml με σύριγγα των 1,5 ml

Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη των 100 ml με σύριγγα των 1,5 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

Ελλάδα

ΒΑΡΕΛΑΣ Α.Ε. Χημικά και Διαγνωστικά

Ελευθερίας 4, Κηφισιά 14564

Ελλάδα

Τηλ: +30 210 52 81 900

e-mail: info@varelas.gr