

ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE – ÉTIQUETTE ET NOTICE COMBINÉES

ÉTIQUETTE DU FLACON

1. Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Pegasus Laboratories Ireland Limited
10 Mccurtain Hill
Clonakilty
Co. Cork
P85K230
Irlande

Fabricant responsable de la libération des lots :

Tairgi Tread-Lia Baile na Sceilge Teo T/A Ballinskelligs Veterinary Products
Ballinskelligs, Co. Kerry, V23 XR52,
Irlande

2. Dénomination du médicament vétérinaire

PROIN 15 mg comprimés à croquer pour chiens
Chlorhydrate de phénylpropanolamine

3. Liste de la (des) substance(s) active(s) et autres ingrédients

Comprimés non pelliculés ronds et biconvexes de couleur marron à l'arôme de foie présentant une barre de sécabilité sur une face et la marque « PROIN 15 » gravée sur l'autre face.
Les comprimés peuvent être divisés en deux.

Un comprimé contient :
Chlorhydrate de phénylpropanolamine 15 mg
(Soit 12,1 mg de phénylpropanolamine)

Colorant : Laque marron foncé LB506

4. Forme pharmaceutique

Comprimé à croquer

5. Taille de l'emballage

60 comprimés

6. Indication(s)

Chez la chienne :

Prise en charge de l'incontinence urinaire associée à une insuffisance sphinctérienne urétrale en particulier liée à une ovario-hystérectomie.

7. Contre-indications

Ne pas utiliser chez des animaux qui sont hypertendus ou qui le deviennent après l'introduction du traitement.

Ne pas administrer à des patients traités par des inhibiteurs non sélectifs de la monoamine oxydase.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

8. Effets indésirables

Les sympathomimétiques peuvent causer un éventail d'effets qui pour la plupart reproduisent les conséquences d'une stimulation excessive du système nerveux sympathique (p. ex. une hypertension).

Des vomissements/épisodes émétiques et une anorexie sont rapportés très fréquemment et une diarrhée, une léthargie, une agitation et un halètement le sont rapportés fréquemment.

Si des réactions indésirables surviennent et selon la sévérité des signes observés, il conviendra d'interrompre le traitement et de demander conseil à un vétérinaire.

Une agressivité et une agitation ont été signalées chez certains chiens après traitement.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

9. Espèce(s) cible(s)

Chiens

10. Posologie pour chaque espèce, voie(s) et mode d'administration

Voie orale.

La dose de chlorhydrate de phénylpropanolamine recommandée est de 1,5 mg/kg de poids corporel deux fois par jour.

Le tableau suivant peut être utilisé à titre de guide pour administrer la dose recommandée :

Nombre de comprimés	Poids corporels
---------------------	-----------------

<u>à administrer deux fois par jour</u>	<u>(kg)</u>
1 comprimé	>7-10
1,5 comprimés	>10-15
2 comprimés	>15-20
2,5 comprimés	>20-25
3 comprimés	>25-30

11. Conseils pour une administration correcte

Le médicament vétérinaire doit être administré avec de la nourriture ou peu après.
La portion restante du comprimé doit être utilisée à l'administration suivante.

12. Temps d'attente

Sans objet.

13. Conditions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte.
La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

14. Mise(s) en garde particulière(s)

Précautions particulières pour chaque espèce cible

Chez les chiennes de moins de 1 an, l'existence possible d'anomalies anatomiques contribuant à l'incontinence doit être envisagée avant l'introduction du traitement.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire pour le traitement de miction inappropriée d'origine comportementale.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal

La phénylpropanolamine, un sympathomimétique, peut affecter le système cardio-vasculaire, notamment la tension artérielle et la fréquence cardiaque, et elle doit être utilisée avec prudence chez les animaux qui présentent des maladies cardiovasculaires.

Il est établi que la phénylpropanolamine entraîne une augmentation de la tension artérielle moyenne entraînant à long terme une hypertension. Les animaux traités par ce médicament vétérinaire doivent donc être surveillés pour identifier tout signe d'hypertension, notamment en cas d'utilisation prolongée. Une vigilance particulière s'impose lors du traitement d'animaux qui présentent une maladie cardiaque préexistante, une insuffisance rénale ou hépatique, un diabète sucré, un hypercorticisme, un glaucome, un hyperthyroïdisme ou d'autres troubles métaboliques susceptibles de les prédisposer à l'hypertension.

Des cas dans lesquels le chien a percé un flacon bouché en le mâchouillant et consommé son contenu ont été rapportés. Conserver le médicament vétérinaire de manière sûre hors de la portée des chiens et

des autres animaux de compagnie pour les empêcher d'y accéder et éviter le risque de surdosage. En cas de surdosage, consulter un vétérinaire.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux

Le chlorhydrate de phénylpropanolamine est toxique lors d'ingestion à forte dose. Les effets indésirables peuvent inclure des sensations vertigineuses, des céphalées, des nausées, une insomnie ou une agitation et une augmentation de la tension artérielle. Un surdosage important peut être fatal, notamment chez les enfants.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la phénylpropanolamine ou à l'un des excipients devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Pour parer au risque d'ingestion accidentelle, le médicament vétérinaire doit être utilisé hors de la vue des enfants et conservé hors de leur vue et de leur portée. Remettre toujours les comprimés inutilisés dans le flacon et le reboucher de manière sûre après chaque usage.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Ce médicament vétérinaire peut causer une irritation cutanée. Éviter toute exposition prolongée au médicament vétérinaire. Se laver les mains après usage.

Ce médicament vétérinaire peut causer une irritation oculaire. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer immédiatement avec beaucoup d'eau et consulter un médecin si une irritation persiste.

Gestation et lactation

Ne pas administrer au cours de la gestation ou de la lactation. Aucun effet systémique de la phénylpropanolamine sur la reproduction et la fécondité n'a été rapporté.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Une vigilance particulière s'impose lors de l'administration de ce médicament vétérinaire avec d'autres sympathomimétiques ou avec des anticholinergiques, antidépresseurs tricycliques ou inhibiteurs spécifiques de la monoamine oxydase de type B.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes):

Les effets suivants peuvent être observés si la dose administrée dépasse celle recommandée : vomissements/épisodes émétiques, diarrhée, anorexie, agitation, arythmies, érythème, fièvre, ptyalisme, hypertension, léthargie, mydriase, halètement, piloérection, tachycardie, tremblements et rétention urinaire.

Lors d'une étude de sécurité chez l'espèce cible examinant la tolérance au chlorhydrate de phénylpropanolamine administré à 2, 6 ou 10 mg/kg de poids corporel deux fois par jour, la tension artérielle moyenne a augmenté en fonction de la dose et du temps au cours des 26 semaines de l'étude et une hypertension a été rapportée aux trois doses utilisées.

La prise en charge doit être symptomatique. L'administration d'inhibiteurs alpha-adrénergiques peut être appropriée en cas de surdosage grave.

Incompatibilités :

Aucune connue.

15. Précautions particulières pour l'élimination des médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de ces médicaments, le cas échéant

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

16. Date de la dernière étiquette approuvée

Mars 2021

17. Informations supplémentaires**18. La mention « À usage vétérinaire » et conditions ou restrictions de délivrance et d'utilisation, le cas échéant**

À usage vétérinaire - À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

19. La mention « Tenir hors de la vue et de la portée des enfants »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

20. Date de péremption

EXP {mois/année}

21. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

BE-V530382

22. Numéro du lot de fabrication

Lot {numéro}