

Wortlaut der für das Behältnis (gleichzeitig Packungsbeilage) vorgesehenen Angaben**1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist**Zulassungsinhaber:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Proin 50 mg Kautabletten für Hunde
Phenylpropanolaminhydrochlorid

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 Tablette enthält:
Phenylpropanolaminhydrochlorid 50 mg
(entsprechend 40,3 mg Phenylpropanolamin)

Farbstoff: Dunkelbraunes Pigment LB506

Braune, runde, bikonvexe, nicht überzogene Tabletten mit Lebergeschmack, mit einer Bruchrille auf einer Seite und dem Aufdruck "PROIN 50" auf der anderen Seite.
Die Tabletten können in zwei Hälften geteilt werden.

4. Darreichungsform

Kautablette

5. Packungsgrößen

60 Tabletten

6. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von Harninkontinenz infolge einer Schließmuskelschwäche der Harnröhre bei Hündinnen, insbesondere bei Hündinnen nach Ovariohysterektomie.

7. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit bestehender Hypertonie oder Tieren, bei denen nach Behandlungsbeginn eine Hypertonie auftritt.

Nicht anwenden bei Tieren, die mit nicht-selektiven Monoaminoxidase-Hemmstoffen behandelt werden.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

8. Nebenwirkungen

Sympathomimetika können vielfältige Wirkungen hervorrufen, die in der Regel auf einer übermäßigen Stimulation des sympathischen Nervensystems beruhen (z. B. Hypertonie).

Sehr häufig wurde über Erbrechen/Emesis und Anorexie berichtet und häufig auch über Diarrhoe, Lethargie, Übererregbarkeit und Hecheln.

Bei Auftreten von Nebenwirkungen sollte die Behandlung je nach Schwere der beobachteten Symptome abgebrochen und der Rat eines Tierarztes eingeholt werden.

Bei manchen Hunden wurden nach der Behandlung Aggressivität und Ruhelosigkeit beobachtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

9. Zieltierart(en)

Hund

10. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

Die empfohlene Dosis Phenylpropanolaminhydrochlorid beträgt 1,5 mg/kg Körpergewicht zweimal täglich.

Die folgende Tabelle kann als Leitfaden für die Anwendung der empfohlenen Dosis verwendet werden:

<u>Anzahl der zweimal täglich zu verabreichenden Tabletten</u>	<u>Körpergewichtsbereich (kg)</u>
1 Tablette	>25-33
1 ½ Tabletten	>33-50
2 Tabletten	>50-65

11. Hinweise für die richtige Anwendung

Das Tierarzneimittel sollte während der Fütterung oder unmittelbar danach verabreicht werden.

Die verbleibende Tablettenportion soll bei der nächsten Anwendung gegeben werden.

12. Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

13. Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30°C lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

14. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Bei Hündinnen unter einem Jahr sollte vor der Behandlung die Möglichkeit von anatomischen Missbildungen als Ursache für die Harninkontinenz in Betracht gezogen werden.

Das Tierarzneimittel darf nicht für die Behandlung von unerwünschtem Harnabsatz aufgrund von Verhaltensstörungen angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Phenylpropanolamin, ein Sympathomimetikum, kann das Herz-Kreislauf-System, insbesondere den Blutdruck und die Herzfrequenz, beeinflussen und sollte daher bei Tieren mit Herz-Kreislauf-Erkrankungen mit Vorsicht angewendet werden.

Phenylpropanolamin bewirkt nachweislich einen Anstieg des mittleren arteriellen Blutdrucks, der mit der Zeit zu Hypertonie führen kann. Hunde, die mit diesem Tierarzneimittel behandelt werden, müssen deshalb auf Anzeichen für Hypertonie überwacht werden, insbesondere bei einer lang andauernden Anwendung des Tierarzneimittels. Vorsicht ist bei der Behandlung von Tieren mit einer bestehenden Herzerkrankung, Nieren- oder Leberinsuffizienz, Diabetes mellitus, Hyperadrenokortizismus, Glaukom, Hyperthyreose oder anderen Stoffwechselstörungen geboten, die für Hypertonie prädisponiert sein können.

Es wurde darüber berichtet, dass Hunde geschlossene Arzneimittelflaschen zerkaut und den Inhalt der Flasche aufgenommen haben. Bewahren Sie das Tierarzneimittel an einem sicheren Ort auf, der für Hunde und andere Haustiere unzugänglich ist, damit die Tiere keinen Zugang dazu haben und eine versehentliche Überdosierung vermieden wird. Wenden Sie sich bei Überdosierung an einen Tierarzt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Phenylpropanolaminhydrochlorid ist bei Einnahme einer Überdosis toxisch. Nebenwirkungen können Benommenheit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Schlaflosigkeit oder Ruhelosigkeit und erhöhter Blutdruck sein. Eine hohe Überdosis kann tödlich sein, vor allem bei Kindern.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Phenylpropanolamin oder einem der sonstigen Bestandteile sollen den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Zur Vermeidung einer versehentlichen Einnahme muss das Tierarzneimittel außerhalb der Sichtweite von Kindern angewendet und für Kinder unerreichbar aufbewahrt werden. Nicht verwendete Tabletten müssen stets in das Behältnis zurückgegeben werden und die Verschlusskappe muss nach Gebrauch stets wieder fest verschlossen werden.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett dem Arzt vorzuzeigen.

Dieses Tierarzneimittel kann Hautreizungen hervorrufen. Ein längerer Kontakt mit dem Tierarzneimittel ist zu vermeiden. Nach der Anwendung des Tierarzneimittels Hände waschen.

Dieses Tierarzneimittel kann Augenreizungen hervorrufen. Im Falle von versehentlichem Augenkontakt sind die Augen sofort mit reichlich Wasser zu spülen und bei Auftreten einer Augenreizung ist ein Arzt aufzusuchen.

Trächtigkeit und Laktation

Nicht bei Hündinnen während der Trächtigkeit oder Laktation anwenden. Über systemische Wirkungen von Phenylpropanolamin auf die Fortpflanzung und Fertilität liegen keine Berichte vor.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Vorsicht ist bei gleichzeitiger Behandlung mit anderen sympathomimetischen, anticholinergen Arzneimitteln, trizyklischen Antidepressiva oder bestimmten Monoaminoxidase-Hemmstoffen vom Typ B geboten.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Erbrechen/Emesis, Diarrhoe, Anorexie, Unruhe, Arrhythmien, Erythem, Fieber, Hypersalivation, Hypertonie, Lethargie, Mydriasis, Hecheln, Aufrichten der Körperhaare, Tachykardie, Zittern und Harnverhalten können nach Anwendung einer höheren als der empfohlenen Dosis auftreten.

Es wurde eine Verträglichkeitsstudie an der Zieltierart durchgeführt. Den Tieren wurden 2, 6 und 10 mg Phenylpropanolaminhydrochlorid pro kg Körpergewicht zweimal täglich über einen Zeitraum von 26 Wochen verabreicht. Bei allen drei Dosisstärken konnte ein dosis- und zeitabhängiger Anstieg des mittleren arteriellen Blutdrucks beobachtet werden, der bei allen drei Dosisstärken zu einer Hypertonie führte.

Die Behandlung sollte symptomatisch erfolgen. Alpha-Blocker können im Falle einer schwerwiegenden Überdosierung geeignet sein.

Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

15. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

16. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

März 2021

17. Weitere Angaben

18. Vermerk "für Tiere" sowie Bedingungen oder Beschränkungen für eine sichere und wirksame Anwendung des Tierarzneimittels, sofern zutreffend

Für Tiere.
Verschreibungspflichtig.

19. Kinderwarnhinweis "Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

20. Verfalldatum

Verwendbar bis:

21. Zulassungsnummer(n)

BE-V530373

22. Chargenbezeichnung des Herstellers

Ch.-B.: