

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

PROPALIN 40 mg/ml sirup pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje

Léčivá látka:

Phenylpropanolaminum40,28 mg
(odpovídá 50 mg Phenylpropanolamini hydrochloridum)

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Sirup

Bezbarvý až slabě žlutohnědý roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi (feny).

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

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

4.3 Kontraindikace

Propalin sirup 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.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Žádné.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Vzhledem k velmi nízkému objemu podávané dávky, a aby se předešlo riziku předávkování, je třeba zvíře zvážit a dodržet doporučené dávky.

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.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Sympatomimetika mohou velmi vzácně způsobovat široké rozmezí účinků, z nichž nejčastější bývá zvýšená stimulace sympatického nervového systému např. vliv na srdeční frekvenci (tachykardie) a krevní tlak (zvýšený krevní tlak), což může způsobit proteinurii.

Ve velmi vzácných případech byly pozorovány závratě, nechutenství, arytmie, kolaps, agrese, hyperaktivita (včetně neklidu), polydipsie, polyurie, ataxie, záchvaty a přecitlivělost.

Vzácně byly hlášeny vodnaté průjmy/řidká stolice, zvracení a letargie.

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).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nepoužívat u fen v průběhu březosti a laktace.

4.8 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.

4.9 Podávané množství 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 (tj. 1 dílek na stupnici injekční stříkačky na 5 kg živé hmotnosti) 3x denně. Pokud se lék podává hladovým psům, rychlost absorpce se zvyšuje.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

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.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: jiná urologika, fenypropanolamin.
ATCvet kód: QG04BX91.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Fenypropanolamin hydrochlorid je sympatomimetikum. Je to analog endogenních sympatomimetických aminů.

Klinický účinek fenypropanolaminu při urinální inkontinenci 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.

5.2 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.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Nekrystalizující sorbitol 70%

6.2 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte lahvičku v krabici, aby byla chráněna před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

HDPE lahvička s LDPE nástavcem na stříkačku a PP dětským bezpečnostním uzávěrem.

Balení obsahuje stříkačku o objemu 1,50 ml z materiálu LDPE (tělo stříkačky) a polystyrenu (píst). Lahvička je vložena do papírové krabičky.

Velikost 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.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/068/03-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 9. 10. 2003

Datum posledního prodloužení: 4. 3. 2011

10. DATUM REVIZE TEXTU

Duben 2024

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Přípravek obsahuje návykové látky.