

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS
V/MRP/05/1639

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

PROPALIN Syrup 40 mg/ml sīrups suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Fenilpropanolamīns40,28 mg
(Atbilst 50 mg fenilpropanolamīna hidrohlorīda)

Palīgvielas :

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Sīrups.

Bezkrāsains līdz viegli dzeltenī-brūns šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Suņi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Urīna nesaturēšanas, kas saistīta ar urīnizvadkanāla slēdzējmuskuļa mazspēju, ārstēšanai kucēm.
Iedarbība pētīta tikai ar kucēm, kurām veikta ovariohisterektomija.

4.3 Kontrindikācijas

Propalin nav piemērots, lai ārstētu uzvedības traucējumu izraisītu urinēšanu nevietā. Nelietot pacientiem, kuri tiek ārstēti ar neselektīviem monoamīnoksidāzes inhibitoriem.
Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Tā kā ievadāmās devas ir ļoti mazas un lai izvairītos no pārdozēšanas riska, dzīvnieks ir jānosver un ir jāievēro ieteicamās devas.

Fenilpropanolamīns ir simpatomimētiskais līdzeklis, kas var ietekmēt sirds-asinsvadu sistēmu, sevišķi asinsspiedienu un sirds ritmu, un jālieto piesardzīgi dzīvniekiem ar sirds-asinsvadu sistēmas slimībām.

Jāuzmanās, ārstējot dzīvniekus ar smagu nieru vai aknu mazspēju, cukura diabētu, hiperadrenokorticismu, glaukomu, hipertiroidismu vai citām vielmaiņas slimībām.

Kucēm jaunākām par 1 gadu pirms ārstēšanas jānovērtē anatomisku traucējumu veicinātas nesaturēšanas iespējamība.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Fenilpropanolamīna hidrohlorīds ir toksisks pārdozējot. Blakusparādības var ietvert reiboni, galvassāpes, sliktu dūšu, bezmiegu vai nervozitāti, un paaugstinātu asinsspiedienu. Pārāk lielas devas var būt fatālas, sevišķi bērniem.

Lai izvairītos no nejaušas norīšanas, lietot un uzglabāt zāles bērniem nepieejamā vietā. Pēc lietošanas vienmēr rūpīgi uzlikt vāciņu.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) izsmidzināšana uz ādas, nomazgāt skarto vietu ar ziepēm un ūdeni. Pēc rīkošanās ar zālēm mazgāt rokas.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) iekļūšana acīs, skalot acis ar tīru ūdeni 15 minūtes un meklēt medicīnisko palīdzību.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Ļoti reti simpatomimētiskie līdzekļi var izraisīt plaša spektra iedarbības, vairākums no kurām atdarina pārmērīgu simpātiskās nervu sistēmas stimulācijas sekas, piemēram, iedarbība uz sirds ritmu (tahikardija) vai iedarbība uz asinsspiedienu (paaugstināts asinsspiediens), kas var izraisīt proteinūriju. Ļoti retos gadījumos var rasties reibonis, samazināta apetīte, aritmija, kolapss, agresija, hiperaktivitāte (tostarp nemiers), polidipsija, poliūrija, ataksija, krampji un hipersensitivitāte. Reti ziņots par diareju/irdenām fekālijām, vemšanu un letargiju.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnība, laktācijas vai dēšanas laikā

Nelietot grūsnām un laktējošām kucēm.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Ievērot piesardzību lietojot *Propalin Syrup* kopā ar citiem simpatomimētiskiem līdzekļiem, antiholīnērgiskiem līdzekļiem, tricikliskiem antidepresantiem vai specifiskiem B tipa monoamīnoksidāzes inhibitoriem.

4.9 Devas un lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

Ieteicamā deva kopā ar barību ir 1 mg/kg ķermeņa svara 3 reizes dienā, kas atbilst 0,1 ml *Propalin Syrup*/5 kg ķermeņa svara (t. i., pievienotā šļirce graduēta pa 5 kg) 3 reizes dienā.

Uzsūkšanās paātrinās, ja zāles lieto suņiem tukšā dūšā.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Veseliem suņiem, pārsniedzot ieteicamo devu 5 reizes, netika novērotas blakusparādības. Tomēr, fenilpropanolamīna pārdozēšana var izraisīt pārmērīgas simpātiskās nervu sistēmas stimulācijas simptomus. Ārstēšanai jābūt simptomātiskai. Smagas pārdozēšanas gadījumā var lietot alfa-adrenerģiskos blokatorus. Taču nav specifisku ieteikumu zālēm vai devām.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: uroloģiskie līdzekļi.

ATĶ vet kods: QG04BX91.

Fenilpropanolamīna hidrohlorīds ir simpatomimētisks līdzeklis. Tas ir endogēno simpatomimētisko amīnu analogs.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Fenilpropanolamīna klīniskais efekts urīna nesaturēšanā balstās uz tā stimulējošo iedarbību uz α -adrenerģiskiem receptoriem. Tas izraisa urīnizvadkanāla slēdzējmuskuļa tonusa pastiprināšanos un noturību, ko galvenokārt inervē adrenerģiskie nervi.

Fenilpropanolamīns ir D un L enantiomēru racēmiskais maisījums.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Suņiem fenilpropanolamīna pussabrukšanas periods ir apmēram 3 stundas, sasniedzot maksimālo terapeitisko koncentrāciju asinīs apmēram pēc 1 stundas. Lietojot devu 1 mg/kg 3 reizes dienā 15 dienas pēc kārtas, fenilpropanolamīna akumulēšanās netika novērota.

Lietojot zāles suņiem tukšā dūšā, būtiski palielinās biopieejamība.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Sorbīta šķīdums (70% w/v), kristālus neveidojošs.

6.2 Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Uzglabāt pudelī ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

6.5. Tiešā iepakojuma veids un saturs

ABPE pudele ar ZBPE šļirces adaptera starpliku un bērniem neatveramu polipropilēna vāciņu; iepakojums satur arī vienu 1,5 ml ZBPE/polistirēna šļirci.

Iepakojuma izmēri:

Kartona kastīte ar vienu 30 ml pudeli ar 1,5 ml šļirci

Kartona kastīte ar vienu 100 ml pudeli ar 1,5 ml šļirci

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

V/MRP/05/1639

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 26/04/2005

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 29/12/2008

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

12/2023

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.