

ETIKETTERING**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD -
COMBINATIE ETIKET EN BIJSLUITER****ETIKET OP FLES****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Pegasus Laboratories Ireland Limited

10 Mccurtain Hill

Clonakilty

Co. Cork

P85K230

Ierland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Tairgi Tread-Lia Baile na Sceilge Teo T/A Ballinskelligs Veterinary Products

Ballinskelligs, Co. Kerry, V23 XR52,

Ierland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PROIN 50 mg kauwtabletten voor honden

Fenylpropanolaminehydrochloride

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Met leversmaak, bruin gekleurd, rond, halfbol, ongecoate tabletten, met een breuklijn aan één kant en gebosseleerd met “PROIN 50” aan de andere kant.

De tabletten kunnen in helften worden verdeeld.

Per tablet:

Fenylpropanolaminehydrochloride 50 mg

(als fenylpropanolamine) 40,3 mg

Kleurstof: Donkerbruin pigment LB506

4. FARMACEUTISCHE VORM

Kauwtablet

5. VERPAKKINGSGROOTTE

60 tabletten

6. INDICATIE

Voor het behandelen van urine-incontinentie geassocieerd met urethrale sfincterincompetentie bij de teef, met name verband houdend met ovariohysterectomie.

7. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoelige dieren of bij dieren die overgevoelig worden na aanvang van de behandeling.

Niet toedienen aan patiënten die worden behandeld met niet-selectieve monoamine-oxidaseremmers.

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de hulpstoffen.

8. BIJWERKINGEN

Sympathomimetica kunnen een breed scala aan effecten geven, waarvan de meeste lijken op excessieve stimulering van het sympathetische zenuwstelsel (bijv. hypertensie) imiteren.

Braken/emesis en anorexia zijn zeer vaak gerapporteerd en diarree, lethargie, agitatie en hijgen zijn vaak gerapporteerd.

Bij het optreden van bijwerkingen, afhankelijk van de ernst van de waargenomen verschijnselen, dient de behandeling te worden beëindigd en de dierenarts om advies te worden gevraagd.

Bij sommige honden zijn na behandeling agressiviteit en rusteloosheid waargenomen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

9. DOELDIERSOORT

Hond

10. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK

Oraal gebruik.

De aanbevolen dosis fenylpropanolaminehydrochloride is tweemaal daags 1,5 mg/kg lichaamsgewicht.

De volgende tabel kan worden gebruikt als richtlijn voor het toedienen van de aanbevolen dosis:

<u>Aantal tabletten</u> <u>Tweemaal daags toe te dienen</u>	<u>lichaamsgewichtbereik</u> <u>(kg)</u>
1 tablet	>25-33

1,5 tabletten	>33-50
2 tabletten	>50-65

11. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Het diergeneesmiddel dient tijdens het voeren of kort erna te worden toegediend.
Het resterende deel van de tablet dient bij de volgende toediening te worden gegeven.

12. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

13. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Niet bewaren boven 30 °C.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking.
De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

14. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort

Bij teefjes van minder dan 1 jaar oud dient voorafgaand aan behandeling rekening te worden gehouden met de mogelijkheid van anatomische aandoeningen die bijdragen aan incontinentie.
Gebruik het diergeneesmiddel niet voor de behandeling van gedragsoorzaken van ongepast urineren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Fenylpropanolamine, een sympathomimeticum, kan van invloed zijn op het cardiovasculaire systeem, met name op de bloeddruk en de hartslag, en men dient voorzichtig te zijn met het gebruik bij dieren met cardiovasculaire ziekten.

Van fenylpropanolamine is aangetoond dat het de gemiddelde arteriële bloeddruk verhoogt wat na verloop van tijd resulteert in hypertensie. Dieren die het diergeneesmiddel krijgen toegediend dienen daarom te worden gemonitord op tekenen van hypertensie, met name bij langdurig gebruik van het diergeneesmiddel. Men dient voorzichtig te zijn bij het behandelen van dieren met reeds bestaande hartziekte, nier- of leverinsufficiëntie, diabetes mellitus, hyperadrenocorticisme, glaucoom, hyperthyroïdie of andere metabole stoornissen wat tot een gevoeligheid voor hypertensie kan leiden.

Er zijn gevallen gemeld waarin honden gesloten flessen open kauwen en de inhoud van de fles eten. Bewaar het diergeneesmiddel veilig buiten bereik van honden en andere huisdieren om toegang en mogelijke overdosering te voorkomen. Raadpleeg een dierenarts in geval van een overdosering.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Fenylpropanolaminehydrochloride is toxisch bij het innemen van overdoses. Bijwerkingen kunnen duizeligheid, hoofdpijn, misselijkheid, slaperigheid of rusteloosheid en hoge bloeddruk omvatten. Een hoge overdosering kan fataal zijn, vooral bij kinderen.

Personen met bekende overgevoeligheid voor fenylpropanolamine of één van de hulpstoffen, moeten contact met het diergeneeskundige diergeneesmiddel vermijden.

Om accidentele ingestie te vermijden, moet het diergeneesmiddel buiten het zicht van kinderen worden gebruikt en buiten het zicht en bereik van kinderen worden bewaard. Doe niet gebruikte tabletten altijd terug in de pot of fles en draai de dop na gebruik stevig vast.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dit diergeneesmiddel kan huidirritatie veroorzaken. Vermijd langdurige blootstelling aan het diergeneesmiddel. Na gebruik de handen wassen.

Dit diergeneesmiddel kan oogirritatie veroorzaken. In het geval van onbedoeld oogcontact, onmiddellijk spoelen met veel water en bij irritatie medische hulp inroepen.

Dracht en lactatie

Niet toedienen aan drachtige of zogende dieren. Er zijn geen meldingen van systemische effecten van fenylpropanolamine op de voortplanting en vruchtbaarheid.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Men dient voorzichtig te zijn bij het toedienen van het diergeneesmiddel met andere sympathomimetica, anticholinergica, tricyclische antidepressiva of specifieke type B monoamine-oxidaseremmers.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Braken/emesis, diarree, anorexia, agitatie, aritmie, erytheem, koorts, hypersalivatie, hypertensie, lethargie, mydriase, hijgen, piloerectie, tachycardie, tremor en urineretentie kan worden waargenomen wanneer een dosis hoger dan de aanbevolen dosering wordt toegediend.

In een doeldiergeveiligheidsonderzoek, waarin de tolerantie voor het toedienen van tweemaal daags 2, 6 en 10 mg fenylpropanolaminehydrochloride/kg lichaamsgewicht is onderzocht, werd gedurende de duur van 26 weken van het onderzoek een dosisafhankelijke en tijdsafhankelijke verhoogde gemiddelde arteriële bloeddruk waargenomen, hetgeen bij alle drie de dosispercentages resulteerde in een hypertensie.

Behandeling dient symptomatisch te zijn. In geval van ernstige overdosering zouden alfa-adrenerge blokkers geschikt kunnen zijn.

Onverenigbaarheden:

Geen bekend.

15. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN
--

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

16. DE DATUM WAAROP HET ETIKET VOOR HET LAATST IS HERZIEN
--

Maart 2021

17. OVERIGE INFORMATIE**18. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Op diergeneeskundig voorschrift

19. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

20. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

21. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V530373

22. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}