

[Version 9.1,11/2024]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

PROPALIN, 40,28 mg/ml, Sirup für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Phenylpropanolamin 40,28 mg
(Entspricht 50,00 mg Phenylpropanolaminhydrochlorid)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Sorbitol-Lösung (70 %) nicht kristallisierend

Farblose bis leicht gelb-bräunliche Lösung

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von Harninkontinenz infolge einer Schließmuskelschwäche der Harnröhre bei der Hündin.

Die Wirksamkeit ist nur bei ovariohysterektomierten Hündinnen geprüft worden.

3.3 Gegenanzeigen

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

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Die Anwendung des Tierarzneimittels ist für die Behandlung von unerwünschtem Harnabsatz aufgrund von Verhaltensstörungen ungeeignet.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Aufgrund der sehr geringen zu verabreichenden Dosen und um jegliches Risiko einer Überdosierung zu vermeiden, muss das Tier gewogen und die empfohlenen Dosen müssen eingehalten werden. Phenylpropanolamin, ein Sympathomimetikum, kann das Herz-Kreislauf-System, insbesondere die Herzfrequenz und den Blutdruck, beeinflussen und sollte daher bei Tieren mit Herz-Kreislauf-Erkrankungen mit Vorsicht angewendet werden. Vorsicht ist auch bei der Behandlung von Tieren mit schwerer Nieren- oder Leberinsuffizienz, Diabetes mellitus, Hyperadrenokortizismus, Glaukom, Hyperthyreose oder anderen metabolischen Störungen geboten.

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

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, besonders für Kinder.

Zur Vermeidung einer versehentlichen Einnahme muss das Tierarzneimittel außerhalb der Reichweite von Kindern angewendet und aufbewahrt werden. Nach Gebrauch stets die Verschlusskappe wieder fest verschließen.

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

Bei versehentlichem Hautkontakt ist die betroffene Stelle mit Seife und Wasser abzuwaschen. Nach der Anwendung des Tierarzneimittels Hände waschen.

Bei versehentlichem Augenkontakt sind die Augen mit klarem Wasser für etwa 15 Minuten auszuspülen und es ist ein Arzt zu Rate zu ziehen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Durchfall ¹ , weicher Kot, Emesis Lethargie
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Tachykardie ² , hoher Blutdruck ² , Arrhythmie Proteinurie ³ Schwankender Gang, Ataxie, Krampfanfall Verminderter Appetit Kollaps, Polydipsie Aggression, Hyperaktivität (Erregung) Überempfindlichkeit Polyurie

¹ Flüssig.

² Auswirkungen von Sympathomimetika, die eine übermäßige Stimulation des sympathischen Nervensystems hervorrufen.

³ Aufgrund von erhöhtem Blutdruck.

DE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt

über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden während der gesamten Trächtigkeit oder Laktation.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Vorsicht ist geboten bei gleichzeitiger Anwendung des Tierarzneimittels mit anderen sympathomimetischen Tierarzneimitteln, anticholinergen Tierarzneimitteln, trizyklischen Antidepressiva oder selektiven Monoaminoxidase-Hemmern vom Typ B.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Die empfohlene Dosis des Tierarzneimittels beträgt 1 mg/kg Körpergewicht, dreimal täglich mit dem Futter verabreichen, entsprechend 0,1ml des Tierarzneimittels pro 5 kg Körpergewicht (= eine Graduierung der mitgelieferten Dosierspritze für 5 kg), dreimal täglich.

Die Resorptionsrate ist erhöht, wenn das Tierarzneimittel an nüchterne Hunde verabreicht wird.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bis zum fünffachen der empfohlenen Dosis wurden bei gesunden Hunden keine Nebenwirkungen beobachtet. Eine Überdosis an Phenylpropanolamin kann jedoch Symptome einer übermäßigen Stimulation des sympathischen Nervensystems hervorrufen. Die Behandlung sollte symptomatisch erfolgen. Alpha-Adrenozeptoren-Blocker können im Falle einer schwerwiegenden Überdosierung geeignet sein. Allerdings kann keine spezifische Empfehlung für Tierarzneimittel oder Dosierungen gegeben werden.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QG04BX91

4.2 Pharmakodynamik

Die klinische Wirkung von Phenylpropanolamin bei Harninkontinenz basiert auf einer Stimulation der alpha-Adrenozeptoren. Dies verursacht eine Verbesserung und eine Stabilisierung der Verschlussfunktion der Harnröhre, die hauptsächlich von adrenergen Nerven versorgt wird. Phenylpropanolamin ist ein Racemat von D- und L- Enantiomeren.

4.3 Pharmakokinetik

Beim Hund beträgt die mittlere Halbwertszeit von Phenylpropanolamin ungefähr 3 Stunden, wobei die maximale Plasmakonzentration nach etwa 1 Stunde erreicht wird. Bei einer Dosierung von 1 mg/kg Körpergewicht, dreimal täglich über 15 Tage, wurde keine Akkumulation von Phenylpropanolamin beobachtet.

Wenn das Tierarzneimittel beim nüchternen Hund angewendet wird, erhöht sich die Bioverfügbarkeit signifikant.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 3 Monate

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

HDPE-Flasche mit LDPE-Spritzenadapter und kindergesichertem Verschluss aus Polypropylen. Die Packung enthält zusätzlich eine graduierte 1,5-ml-Spritze aus LDPE/Polystyrol.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Flasche mit 30 ml und einer 1,5-ml-Spritze

Faltschachtel mit 1 Flasche mit 100 ml und einer 1,5-ml-Spritze

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf

diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.
Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

DE: Vetoquinol GmbH
AT: Vetoquinol Österreich GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: 400664.00.00
AT: Z.Nr.: 8-00573

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

DE: Datum der Erstzulassung: 24.06.2003
AT: Datum der Erstzulassung: 16.07.2003

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

DE/AT: 03/2026

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

FALTSCHACHTEL

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

PROPALIN, 40,28 mg/ml, Sirup für Hunde

2. WIRKSTOFF(E)

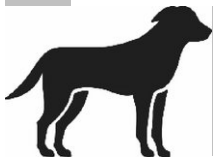
Jeder ml enthält:
Phenylpropanolamin 40,28 mg
(Entspricht 50,00 mg Phenylpropanolaminhydrochlorid)

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

30 ml
100 ml
1 Dosierspritze

4. ZIELTIERART(EN)

Hund



5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 3 Monaten verbrauchen.

Verwendbar bis ...

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25°C lagern.

Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

DE: Vetoquinol GmbH
AT: Vetoquinol Österreich GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

DE: 400664.00.00
AT: Z.Nr.: 8-00573

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG

ETIKETT – 100-ml-Flasche

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

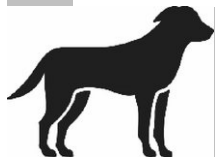
PROPALIN, 40,28 mg/ml, Sirup

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:
Phenylpropanolamin 40,28 mg
(Entspricht 50,00 mg Phenylpropanolaminhydrochlorid)

3. ZIELTIERART(EN)

Hund



4. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 3 Monaten verbrauchen.

Verwendbar bis ...

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25°C lagern.

Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

DE: Vetoquinol GmbH

AT: Vetoquinol Österreich GmbH

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

ETIKETT – 30 ml-Flasche

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

PROPALIN



2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Jeder ml enthält:
Phenylpropanolamin 40,28 mg
(Entspricht 50,00 mg Phenylpropanolaminhydrochlorid)

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 3 Monaten verbrauchen.
Verwendbar bis ...

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

PROPALIN, 40,28 mg/ml, Sirup für Hunde

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Phenylpropanolamin 40,28 mg
(Entspricht 50,00 mg Phenylpropanolaminhydrochlorid)

Farblose bis leicht gelb-bräunliche Lösung

3. Zieltierart(en)

Hund



4. Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von Harninkontinenz infolge einer Schließmuskelschwäche der Harnröhre bei der Hündin.

Die Wirksamkeit ist nur bei ovariohysterektomierten Hündinnen geprüft worden.

5. Gegenanzeigen

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

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Die Anwendung des Tierarzneimittels ist für die Behandlung von unerwünschtem Harnabsatz aufgrund von Verhaltensstörungen ungeeignet.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Aufgrund der sehr geringen zu verabreichenden Dosen und um jegliches Risiko einer Überdosierung zu vermeiden, muss das Tier gewogen und die empfohlenen Dosen müssen eingehalten werden.

Phenylpropanolamin, ein Sympathomimetikum, kann das Herz-Kreislauf-System, insbesondere die Herzfrequenz und den Blutdruck, beeinflussen und sollte daher bei Tieren mit Herz-Kreislauf-Erkrankungen mit Vorsicht angewendet werden. Vorsicht ist auch bei der Behandlung von Tieren mit schwerer Nieren- oder Leberinsuffizienz, Diabetes mellitus, Hyperadrenokortizismus, Glaukom, Hyperthyreose oder anderen metabolischen Störungen geboten.

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

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, besonders für Kinder.

Zur Vermeidung einer versehentlichen Einnahme muss das Tierarzneimittel außerhalb der Reichweite von Kindern angewendet und aufbewahrt werden. Nach Gebrauch stets die Verschlusskappe wieder fest verschließen.

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

Bei versehentlichem Hautkontakt ist die betroffene Stelle mit Seife und Wasser abzuwaschen. Nach der Anwendung des Tierarzneimittels Hände waschen.

Bei versehentlichem Augenkontakt sind die Augen mit klarem Wasser für etwa 15 Minuten auszuspülen und es ist ein Arzt zu Rate zu ziehen.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden während der gesamten Trächtigkeit oder Laktation.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Vorsicht ist geboten bei gleichzeitiger Anwendung des Tierarzneimittels mit anderen sympathomimetischen Tierarzneimitteln, anticholinergen Tierarzneimitteln, trizyklischen Antidepressiva oder selektiven Monoaminoxidase-Hemmern vom Typ B.

Überdosierung:

Bis zum fünffachen der empfohlenen Dosis wurden bei gesunden Hunden keine Nebenwirkungen beobachtet. Eine Überdosis an Phenylpropanolamin kann jedoch Symptome einer übermäßigen Stimulation des sympathischen Nervensystems hervorrufen. Die Behandlung sollte symptomatisch erfolgen. Alpha-Adrenozeptoren-Blocker können im Falle einer schwerwiegenden Überdosierung geeignet sein. Allerdings kann keine spezifische Empfehlung für Tierarzneimittel oder Dosierungen gegeben werden.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Hund:

<i>Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):</i>
Durchfall ¹ , weicher Kot, Emesis (Erbrechen) Lethargie
<i>Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):</i>
Tachykardie ² (erhöhte Herzfrequenz), hoher Blutdruck ² , Arrhythmie (unregelmäßiger Herzschlag) Proteinurie ³ (Eiweiß im Harn) Schwankender Gang, Ataxie (Koordinationsstörungen), Krampfanfall Verminderter Appetit Kollaps, Polydipsie (vermehrter Durst) Aggression, Hyperaktivität (Erregung) Überempfindlichkeit Polyurie (vermehrter Harnabsatz)

¹ Flüssig

² Auswirkungen von Sympathomimetika, die eine übermäßige Stimulation des sympathischen Nervensystems hervorrufen.

³ Aufgrund von erhöhtem Blutdruck.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
AT-1200 Wien
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at
Website: <https://www.basg.gv.at/>

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

Zum Eingeben.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Die empfohlene Dosis des Tierarzneimittels beträgt 1 mg/kg Körpergewicht dreimal täglich, mit dem Futter verabreichen, entsprechend 0,1 ml des Tierarzneimittels/5 kg Körpergewicht (= eine Graduierung der mitgelieferten Dosierspritze für 5 kg), dreimal täglich.

Die Resorptionsrate ist erhöht, wenn das Tierarzneimittel an nüchterne Hunde verabreicht wird.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Keine.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett oder dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 3 Monate

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

DE/AT: Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

DE: 400664.00.00

AT: Z.Nr.: 8-00573

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Flasche mit 30 ml und einer 1,5-ml-Spritze

Faltschachtel mit 1 Flasche mit 100 ml und einer 1,5-ml-Spritze

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

DE/AT: 03/2026

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

DE:

Vetoquinol GmbH
Reichenbachstraße 1
D-85737 Ismaning
Tel: +49 89 999 79 74 0

AT:

Vetoquinol Österreich GmbH
Gußhausstraße 14/5
A-1040 Wien
Tel: +43 1 416 39 10

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankreich

17. Weitere Informationen

Pharmakodynamik:

Die klinische Wirkung von Phenylpropanolamin bei Harninkontinenz basiert auf einer Stimulation der alpha-Adrenozeptoren. Dies verursacht eine Verbesserung und eine Stabilisierung der Verschlussfunktion der Harnröhre, die hauptsächlich von adrenergen Nerven versorgt wird. Phenylpropanolamin ist ein Racemat von D- und L- Enantiomeren.

Pharmakokinetik:

Beim Hund beträgt die mittlere Halbwertszeit von Phenylpropanolamin ungefähr 3 Stunden, wobei die maximale Plasmakonzentration nach etwa 1 Stunde erreicht wird. Bei einer Dosierung von 1 mg/kg Körpergewicht, dreimal täglich über 15 Tage, wurde keine Akkumulation von Phenylpropanolamin beobachtet.

Wenn das Tierarzneimittel beim nüchternen Hund angewendet wird, erhöht sich die Bioverfügbarkeit signifikant.

DE: Verschreibungspflichtig AT: Rezept- und apothekenpflichtig
