

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

Léčivé látky:

Phenylpropanolaminum40,28 mg
(odpovídá 50 mg Phenylpropanolamini hydrochloridum)

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
--

Nekrystalizující sorbitol 70%

Bezbarvý až slabě žlutohnědý roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi (feny).

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

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

3.3 Kontraindikace

Veterinární léčivý přípravek není vhodný pro léčbu poruch močení způsobených funkční poruchou. Nepoužívat u pacientů léčených neselektivními inhibitory monoaminoxidázy. Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

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

Fenylpropanolamin jako sympatomimetikum může působit na kardiovaskulární systém, hlavně na krevní tlak a tepovou frekvenci a je třeba ho proto používat opatrně u zvířat s kardiovaskulárním onemocněním. Opatrnost je také nutná při léčbě zvířat s těžkým selháváním ledvin nebo jater,

s onemocněním diabetes mellitus, hyperadrenokorticismem, zeleným očním zákalem, hypertyreózou nebo jinými metabolickými poruchami.

U fen mladších než 1 rok je třeba před zahájením léčby vzít do úvahy možnost způsobení inkontinence anatomickými poruchami.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Fenylpropanolamin hydrochlorid působí při použití vyšších dávek toxicky. Mezi nežádoucí účinky mohou patřit závratě, bolesti hlavy, nevolnost, nespavost anebo neklid a také zvýšení krevního tlaku. Vysoké předávkování může být smrtelné, zejména u dětí.

Zabraňte náhodnému požití. Po použití vždy pevně nasad'te uzávěr.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. V případě náhodného poťísnění kůže, umyjte kontaminované místo mýdlem a vodou. Po použití veterinárního léčivého přípravku si vždy umyjte ruce.

V případě náhodného kontaktu s okem, vyplachujte oko čistou vodou 15 minut a vyhledejte lékařskou pomoc.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi (feny):

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Průjem ¹ , řídká stolice, zvracení Letargie
Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Tachykardie ² , zvýšený krevní tlak ² (hypertenze ²), arytmie Proteinurie ² Závratě, ataxie, záchvaty Nechutenství Kolaps, polydipsie Agrese, hyperaktivita (včetně neklidu) Přecitlivělost Polyurie

¹ Vodnatý.

² Vliv zvýšené stimulace sympatického nervového systému.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

Březost a laktace:

Nepoužívat u fen během březosti nebo laktace.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Je třeba postupovat opatrně při současném podávání veterinárního léčivého přípravku s jinými sympatomimetickými léčivy, anticholinergiky, bicyklickými antidepresivy anebo specifickými inhibitory monoaminoxidázy typu B.

3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání, přímo do dutiny ústní nebo s krmivem.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

Doporučená dávka veterinárního léčivého přípravku je 1 mg/kg živé hmotnosti 3krát denně v krmivu – to odpovídá 0,1 ml veterinárního léčivého přípravku/5 kg živé hmotnosti (tj. 1 dílek na stupnici injekční stříkačky/5 kg živé hmotnosti) 3krát denně.

Pokud se veterinární léčivý přípravek podává hladovým psům, rychlost absorpce se zvyšuje.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

U zdravých psů nebyly pozorovány vedlejší účinky ani při podání pětinasobné doporučené dávky. Nicméně předávkování fenylpropanolaminem může vyvolat příznaky nadměrné stimulace nervového systému. Léčba může být symptomatická. V případě vážného předávkování mohou být vhodným léčivem alfa-ganglioblokátory. Nelze však poskytnout žádné konkrétní doporučení ohledně léčiv nebo dávkování.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QG04BX91

4.2 Farmakodynamika

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

Klinický účinek fenylpropanolaminu 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.

Fenylpropanolamin je racemická směs D a L enantiomeru.

4.3 Farmakokinetika

U psa je poločas eliminace fenylpropanolaminu přibližně 3 hodiny, maximální plazmatické koncentrace se dosahuje přibližně za 1 hodinu. Ukládání nebylo zjištěno ani po podání dávky 1 mg/kg ž.hm. 3krát denně po dobu 15 dnů.

Pokud je veterinární léčivý přípravek podáván psům nalačno, biologická využitelnost se významně zvyšuje.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

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

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte lahvičku v krabici, aby byla chráněna před světlem.

5.4 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.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Vetoquinol s.r.o.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/068/03-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 9. 10. 2003

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

01/2026

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Veterinární léčivý přípravek obsahuje návykové látky.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).