

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Propalin σιρόπι 40 mg/ml για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Phenylpropanolamine 40,28 mg
(ισοδύναμο με 50 mg phenylpropanolamine hydrochloride)

Έκδοχα:

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Σιρόπι.

Άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο-καφέ διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις, προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Θεραπεία της ακράτειας του ούρου η οποία σχετίζεται με τη χαλάρωση του τόνου του σφιγκτήρα της ουρήθρας στους θηλυκούς σκύλους.

Η αποτελεσματικότητα έχει αποδειχθεί μόνο σε θηλυκούς σκύλους στους οποίους έχει γίνει ωοθηκυστερεκτομή.

4.3 Αντενδείξεις

Η χρήση του Propalin δεν ενδείκνυται για τη θεραπεία των συμπεριφορικών αιτιών της ούρησης σε ακατάλληλο μέρος.

Να μη χορηγείται σε ασθενή ζώα που λαμβάνουν θεραπεία με μη εκλεκτικούς αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης.

Να μη χορηγείται σε ζώα με γνωστή υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή το έκδοχο.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Λόγω των πολύ χαμηλών δόσεων που πρέπει να χορηγηθούν και για να αποφευχθεί οποιοσδήποτε κίνδυνος υπερδοσολογίας, το ζώο πρέπει να ζυγίζεται και οι συνιστώμενες δόσεις πρέπει να τηρούνται.

Η φαινυλοπροπανολαμίνη, ένα συμπαθητικομιμητικό φάρμακο, μπορεί να επηρεάσει το καρδιαγγειακό σύστημα, ειδικά την πίεση του αίματος και τον καρδιακό ρυθμό και θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή στα ζώα με καρδιαγγειακές παθήσεις.

Θα πρέπει να δίνεται προσοχή στη θεραπεία των ζώων τα οποία πάσχουν από σοβαρή νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια, σακχαρώδη διαβήτη, υπερλειτουργία του φλοιού των επινεφριδίων, γλαύκωμα, υπερθυρεοειδισμό ή άλλες μεταβολικές διαταραχές.

Σε θηλυκούς σκύλους ηλικίας μικρότερης του ενός έτους θα πρέπει πριν τη θεραπεία να διερευνάται η πιθανότητα ανατομικών διαταραχών που συμβάλλουν στην ακράτεια του ούρου.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Η υδροχλωρική φαινυλοπροπανολαμίνη είναι τοξική όταν ληφθεί από το στόμα σε υπερδοσολογία. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι δυνατόν να περιλαμβάνουν ζάλη, πονοκέφαλο, ναυτία, αϋπνία ή ανησυχία και αύξηση της πίεσης του αίματος. Υψηλή υπερδοσολογία μπορεί να αποβεί θανατηφόρα, ειδικά για τα παιδιά.

Για την αποφυγή κατά λάθος κατάποσης, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται και να φυλάσσεται μακριά από τα παιδιά. Πάντα να επανατοποθετείται το πόμα ασφαλείας μετά τη χρήση.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Σε περίπτωση κατά λάθος επαφής με το δέρμα, πλύνετε τη μολυσμένη περιοχή με σαπούνι και νερό. Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση του προϊόντος.

Σε περίπτωση κατά λάθος επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε τα με καθαρό νερό για 15 λεπτά της ώρας περίπου και αναζητήστε ιατρική συμβουλή.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Τα συμπαθητικομιμητικά φάρμακα μπορεί να προκαλέσουν πολύ σπάνια ένα ευρύ φάσμα ανεπιθύμητων ενεργειών, οι περισσότερες εκ των οποίων μιμούνται τα αποτελέσματα της υπερδιέγερσης του συμπαθητικού νευρικού συστήματος όπως επιδράσεις στον καρδιακό ρυθμό (ταχυκαρδία) ή επιδράσεις στην πίεση του αίματος (αυξημένη πίεση του αίματος), οι οποίες μπορούν να προκαλέσουν πρωτεϊνουρία.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις ενδέχεται να εμφανιστούν ζάλη, μείωση της όρεξης, αρρυθμία, κατάρρευση, επιθετικότητα, υπερκινητικότητα (συμπεριλαμβανομένης της ανησυχίας), πολυδιψία, πολυουρία, αταξία, επιληπτική κρίση και υπερευαισθησία.

Έχουν σπανίως αναφερθεί διάρροια/υδαρή κόπρανα, έμετος και λήθαργος.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1.000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Να μη χορηγείται σε θηλυκούς σκύλους που κυοφορούν ή γαλουχούν.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Θα πρέπει να δίνεται προσοχή στη χορήγηση του Propalin σιρόπι με άλλα συμπαθητικομιμητικά φάρμακα, αντιχολινεργικά φάρμακα, τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά ή ειδικούς τύπου Β αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Από στόματος χρήση.

Η συνιστώμενη δόση του Propalin είναι 1 mg/kg σωματικού βάρους 3 φορές την ημέρα στην τροφή, που αντιστοιχεί σε 0,1 ml Propalin σιρόπι / 5 kg σωματικού βάρους (δηλ., στη διαβάθμιση της παρεχόμενης σύριγγας για 5 kg), 3 φορές την ημέρα.

Ο ρυθμός απορρόφησης αυξάνεται εάν το προϊόν χορηγείται σε νηστικό σκύλο.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Σε υγιείς σκύλους, δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από χορήγηση δόσης 5πλάσιας της συνιστώμενης. Ωστόσο, η υπερδοσολογία της φαινυλοπροπανολαμίνης θα μπορούσε να επιφέρει συμπτώματα υπερδιέγερσης του συμπαθητικού νευρικού συστήματος. Η θεραπεία θα πρέπει να είναι συμπτωματική. Σε περίπτωση σοβαρής υπερδοσολογίας ενδέχεται να είναι κατάλληλη η χορήγηση άλφα-αδρενεργικών αποκλειστών. Ωστόσο, δεν μπορεί να δοθεί συγκεκριμένη σύσταση για φάρμακα ή δοσολογίες.

4.11 Χρόνος αναμονής

Δεν εφαρμόζεται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Η υδροχλωρική φαινυλοπροπανολαμίνη είναι ένας συμπαθητικομιμητικός παράγοντας. Είναι ένα ανάλογο των ενδογενών συμπαθητικομιμητικών αμινών.

Κωδικός ATCvet: QG04BX91

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Το κλινικό αποτέλεσμα της φαινυλοπροπανολαμίνης στην ακράτεια του ούρου βασίζεται στη διεγερτική της δράση στους α-αδρενεργικούς υποδοχείς. Προκαλείται αύξηση και σταθεροποίηση του τόνου του σφιγκτήρα της ουρήθρας, η οποία νευρώνεται κυρίως από αδρενεργικά νεύρα.

Η φαινυλοπροπανολαμίνη είναι ένα ρακεμικό μίγμα των D και L εναντιομερών.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Στους σκύλους, ο μέσος χρόνος ημίσειας ζωής της φαινυλοπροπανολαμίνης είναι περίπου 3 ώρες και η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα του αίματος παρατηρείται περίπου μετά από 1 ώρα. Δεν παρατηρήθηκε συσσώρευση φαινυλοπροπανολαμίνης μετά από χορήγηση δόσης 1 mg/kg, 3 φορές την ημέρα για 15 ημέρες.

Όταν το προϊόν χορηγείται σε νηστικό σκύλο, η βιοδιαθεσιμότητα αυξάνεται σημαντικά.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Sorbitol solution (70% w/v) non crystallising

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών συμβατότητας, αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 3 μήνες.

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.
Φυλάσσετε τη φιάλη στο εξωτερικό κουτί για να την προστατεύσετε από το φως.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φιάλη HDPE με ενσωματωμένο προσαρμογέα σύριγγας LDPE και πώμα ασφαλείας για παιδιά από πολυπροπυλένιο. Η συσκευασία περιέχει επίσης και μία διαβαθμισμένη σύριγγα των 1,5 ml από LDPE/πολυστυρένιο.

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη των 30 ml με σύριγγα των 1,5 ml
Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη των 100 ml με σύριγγα των 1,5 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, εάν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Vetoquinol SA
Magny-Vernois,
70200 Lure
Γαλλία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ελλάδα:

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας: 10006/04-02-2009/Κ-0148201

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ελλάδα:

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 09/09/2003

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 04/02/2009

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

03/2024

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει

[Version 8.2, 01/2021]