

NOTICE

Propalin Sirop pour chiens, 40 mg/ml

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENTTitulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Vetoquinol NV/SA
Kontichsesteenweg 42
2630 Aartselaar
Belgique

Fabricant responsable de la libération des lots :

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
F- 70200 Lure
France

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Propalin Sirop pour chiens, 40 mg/ml
Phénylpropanolamine.

3. LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES ET AUTRES INGRÉDIENTS

1 ml contient :

Substance active :

Phénylpropanolamine 40,28 mg
(Équivalent à 50 mg de chlorhydrate de phénylpropanolamine)

Excipient q.s. :

Solution incolore à légèrement jaune-brun.

4. INDICATIONS

Traitement de l'incontinence urinaire associée à une insuffisance du sphincter urétral chez la chienne. L'efficacité a été démontrée uniquement chez des chiennes ovariohystérectomisées.

5. CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation du Propalin n'est pas indiquée dans le traitement des troubles de la miction d'origine comportementale.

Ne pas administrer chez les animaux traités avec des inhibiteurs non sélectifs de la mono-amine oxydase.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Au cours des essais cliniques, des selles molles, des diarrhées liquides, une diminution de l'appétit, des arythmies et des syncopes ont été rapportées chez certains chiens. Le traitement était poursuivi en tenant compte de l'importance des effets indésirables observés.

Les sympathomimétiques peuvent avoir de nombreux effets, la plupart d'entre eux simulant une stimulation intense du système nerveux sympathique (par exemple: effets sur le rythme cardiaque et la pression sanguine).

Des cas de vertiges et de nervosité ont occasionnellement été rapportés. Une hypersensibilité peut apparaître dans de très rares cas.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

Vous pouvez également le signaler par votre système national de pharmacovigilance {détails du système national}.

7. ESPÈCES CIBLES

Chiens.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE ET MODE D'ADMINISTRATION

La dose recommandée de Propalin est de 1 mg/kg de poids corporel 3 fois par jour dans la nourriture, ce qui correspond à 0,1 ml de Propalin Sirop/5 kg de poids corporel 3 fois par jour.

L'absorption est augmentée si le médicament vétérinaire est administré aux animaux à jeun.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Aucun.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas conserver à une température supérieure à 25 °C.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois.

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

La phénylpropanolamine, en tant qu'agent sympathomimétique, peut affecter le système cardiovasculaire, particulièrement la pression sanguine et le rythme cardiaque et doit être utilisée avec précaution chez les chiens souffrant de pathologies cardiovasculaires.

Un soin particulier doit être apporté lors du traitement des animaux présentant une insuffisance rénale ou hépatique sévère, diabète mellitus, un hyperadrénocorticisme, un glaucome, de l'hyperthyroïdie ou d'autres désordres métaboliques.

Chez les chiennes de moins de 1 an, la possibilité d'une incontinence liée à une anomalie anatomique doit être évaluée préalablement au traitement.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Le chlorhydrate de phénylpropanolamine est toxique par ingestion à forte dose.

Les effets indésirables se traduisent par des vertiges, des maux de tête, des nausées, des insomnies ou une nervosité et une hypertension. Un surdosage important peut être fatal, particulièrement chez les enfants.

Pour éviter toute ingestion accidentelle, ce médicament vétérinaire doit être conservé hors de portée des enfants.

Toujours replacer le bouchon de sécurité après utilisation.

En cas d'ingestion accidentelle, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice.

En cas de contact accidentel avec la peau, laver la zone souillée à l'eau et au savon. Se laver les mains après utilisation du médicament vétérinaire.

En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer à l'eau claire pendant 15 minutes environ et consulter un médecin.

Gestation et lactation :

Ne pas administrer aux chiennes en gestation ou en lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

L'administration concomitante de Propalin Sirop avec d'autres agents sympathomimétiques, des anticholinergiques, des antidépresseurs tricycliques ou des inhibiteurs spécifiques de type B de la mono-amine oxydase doit se faire avec précaution.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Chez les chiens en bonne santé, aucun effet secondaire n'a été observé à 5 fois la dose thérapeutique recommandée. Cependant, il est probable qu'un surdosage en phénylpropanolamine pourrait entraîner des symptômes de stimulation excessive du système nerveux sympathique. Le traitement doit être symptomatique. Des antagonistes α -adrénergiques peuvent être appropriés en cas de surdosage important. Cependant, il n'est pas possible de recommander spécifiquement un antidote ou une posologie.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Novembre 2021

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

À usage vétérinaire.

Propriétés pharmacodynamiques

L'effet clinique de la phénylpropanolamine dans le traitement de l'incontinence urinaire est fondé sur son action stimulante de certains récepteurs α -adrénergiques ce qui provoque une augmentation et une stabilisation du tonus de l'urètre, principalement innervé par des nerfs adrénergiques.

La phénylpropanolamine est un mélange racémique d'énantiomères D et L.

Propriétés pharmacocinétiques

Chez le chien, la demi-vie moyenne est approximativement de 3 heures avec des concentrations plasmatiques maximales de phénylpropanolamine atteintes après 1 heure environ. Aucune accumulation de phénylpropanolamine n'a été observée après administration d'une dose de 1 mg/kg, 3 fois par jour pendant 15 jours.

Lorsque le médicament vétérinaire est administré à un chien à jeun, sa biodisponibilité augmente significativement.

Taille des paquets :

Boîte en carton de 1 flacon de 30 ml et de seringue de 1,5 ml

Boîte en carton de 1 flacon de 100 ml et de seringue de 1,5 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.