

[Version 9.1,11/2024]

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

PROPALIN 40,28 mg/ml, σιρόπι για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Φαινυλοπροπανολαμίνη (Phenylpropanolamine) 40,28 mg
(Ισοδύναμη με 50,00 mg φαινυλοπροπανολαμίνης υδροχλωρικής)

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Sorbitol solution (70% w/v) non crystallising

Άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο-καφέ διάλυμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Θεραπεία της ακράτειας των ούρων, 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.

3.3 Αντενδείξεις

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

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή το έκδοχο.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

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

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

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 σε 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 1 έτους θα πρέπει πριν τη θεραπεία να διερευνάται η πιθανότητα ανατομικών διαταραχών που συμβάλλουν στην ακράτεια των ούρων.

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 κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται και να φυλάσσεται μακριά από τα παιδιά. Πάντα να επανατοποθετείται το πώμα 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 ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με το δέρμα, πλύνετε την επιμολυσμένη περιοχή με σαπούνι και νερό. Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με τα μάτια, ξεπλύνετε τα μάτια με καθαρό νερό για 15 λεπτά περίπου και αναζητήστε ιατρική βοήθεια.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Διάρροια ¹ , υδαρή κόπρανα, έμετος Λήθαργος
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Ταχυκαρδία ² , υψηλή πίεση αίματος ² , αρρυθμία Πρωτεϊνουρία ³ Αστάθεια βάδισης, αταξία, επιληπτική κρίση Μειωμένη όρεξη Κατάρρευση, πολυδιψία Επιθετικότητα, υπερκινητικότητα (διέγερση) Υπερευαισθησία Πολυουρία

¹ Υγρή.

² Επιδράσεις των συμπαθητικομιμητικών που προκαλούν υπερβολική διέγερση του συμπαθητικού νευρικού συστήματος.

³ Λόγω αυξημένης πίεσης αίματος.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπό του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Να μην χορηγείται κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

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

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Από στόματος χρήση.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

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

Ο ρυθμός απορρόφησης αυξάνεται εάν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χορηγείται σε νηστικούς σκύλους.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Σε υγιείς σκύλους, δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από χορήγηση δόσης 5πλάσιας της συνιστώμενης. Ωστόσο, η υπερδοσολογία της φαινυλοπροπανολαμίνης θα μπορούσε να επιφέρει συμπτώματα υπερβολικής διέγερσης 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.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QG04BX91.

4.2 Φαρμακοδυναμική

Το κλινικό αποτέλεσμα της φαινυλοπροπανολαμίνης στην ακράτεια των ούρων 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.

4.3 Φαρμακοκινητική

Στον σκύλο, ο μέσος χρόνος ημίσειας ζωής της φαινυλοπροπανολαμίνης είναι περίπου 3 ώρες και η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα 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 κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χορηγείται σε νηστικό σκύλο, η βιοδιαθεσιμότητα αυξάνεται σημαντικά.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 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.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Να φυλάσσεται η φιάλη στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

5.4 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.

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

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Vetoquinol S.A.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ελλάδα:

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

Κύπρος:

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας: CY00091V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ελλάδα:

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 09/09/2003

Κύπρος:

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 17/05/2005

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

03/2026

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κουτί - φιάλη 30 ml (και 100 ml)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

PROPALIN 40,28 mg/ml, σιρόπι για σκύλους

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml περιέχει:

Φαινυλοπροπανολαμίνη..... 40,28 mg

(Ισοδύναμη με 50,00 mg φαινυλοπροπανολαμίνης υδροχλωρικής)

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

30 ml.

100 ml.

1 σύριγγα για χορήγηση από του στόματος

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι.



5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 3 μηνών.

Χρήση έως.....

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Να φυλάσσεται η φιάλη στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Vetoquinol S.A.

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας στην Ελλάδα: 10006/04-02-2009/K-0148201

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας στην Κύπρο: CY00091V

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΤΙΚΕΤΑ – Φιάλη 100 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

PROPALIN 40,28 mg/ml, σιρόπι

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml περιέχει:

Φαινυλοπροπανολαμίνη..... 40,28 mg

(Ισοδύναμη με 50,00 mg φαινυλοπροπανολαμίνης υδροχλωρικής)

3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι.



4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 3 μηνών.

Χρήση έως....

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Να φυλάσσεται η φιάλη στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Vetoquinol S.A.

9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ – Φιάλη 30 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

PROPALIN



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Κάθε ml περιέχει:

Φαινυλοπροπανολαμίνη..... 40,28 mg

(Ισοδύναμη με 50,00 mg φαινυλοπροπανολαμίνης υδροχλωρικής)

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 3 μηνών.

Χρήση έως....

Β. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

PROPALIN 40,28 mg/ml, σιρόπι για σκύλους

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Φαινυλοπροπανολαμίνη (Phenylpropanolamine)..... 40,28 mg
(Ισοδύναμη με 50,00 mg φαινυλοπροπανολαμίνης υδροχλωρικής)

Άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο-καφέ διάλυμα.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι.



4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία της ακράτειας των ούρων, 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.

5. Αντενδείξεις

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

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή το έκδοχο.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

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

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα στοχευμένα είδη ζώων:

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 σε 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 1 έτους θα πρέπει πριν τη θεραπεία να διερευνάται η πιθανότητα ανατομικών διαταραχών που συμβάλλουν στην ακράτεια των ούρων.

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 κτηνιατρικό φαρμακευτικό 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 ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με το δέρμα, πλύνετε την επιμολυσμένη περιοχή με σαπούνι και νερό. Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με τα μάτια, ξεπλύνετε τα μάτια με καθαρό νερό για 15 λεπτά περίπου και αναζητήστε ιατρική βοήθεια.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Να μην χορηγείται κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Θα πρέπει να δίνεται προσοχή στη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με άλλα συμπαθητικομιμητικά φάρμακα, αντιχολινεργικά φάρμακα, τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά ή ειδικούς τύπου B αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης.

Υπερδοσολογία :

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

Ειδικό περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης:

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):
Διάρροια ¹ , υδαρή κόπρανα, έμετος Λήθαργος
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):
Ταχυκαρδία ² (αυξημένος καρδιακός ρυθμός), υψηλή πίεση αίματος ² , αρρυθμία (ακανόνιστοι καρδιακοί παλμοί) Πρωτεϊνουρία ³ (παρουσία πρωτεϊνών στα ούρα) Ασάθεια βάδισης, αταξία (δυσκολία συντονισμού των κινήσεων), επιληπτική κρίση Μειωμένη όρεξη Κατάρρευση, πολυδιψία (αυξημένη δίψα) Επιθετικότητα, υπερκινητικότητα (διέγερση) Υπερευαισθησία Πολυουρία (αυξημένη ούρηση)

¹ Υγρή.

² Επιδράσεις των συμπαθητικομιμητικών που προκαλούν υπερβολική διέγερση του συμπαθητικού νευρικού συστήματος.

³ Λόγω αυξημένης πίεσης αίματος.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: +30 213 2040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Κτηνιατρικές Υπηρεσίες

1417, Λευκωσία, Κύπρος

<http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Από στόματος χρήση.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

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

Ο ρυθμός απορρόφησης αυξάνεται εάν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χορηγείται σε νηστικούς σκύλους.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Καμία.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Να φυλάσσεται η φιάλη στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα ή στο κουτί μετά το «Exp.». Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 3 μήνες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας στην Ελλάδα: 10006/04-02-2009/K-0148201

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας στην Κύπρο: CY00091V

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.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

03/2026

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Γαλλία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

VETOQUINOL LTD, FRANCE

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Ελλάδα

ΒΑΡΕΛΛΑΣ Α.Ε. Χημικά και Διαγνωστικά
Ελευθερίας 4, Κηφισιά 14564
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 52 81 900

Κύπρος

PANCHRIS Feeds Veterinary LTD
Gordiou Desmou 15
Industrial Area Aradippou
7100 Larnaca
Κύπρος
Τηλ: +357 248 133 38

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

17. Άλλες πληροφορίες

Φαρμακοδυναμική:

Το κλινικό αποτέλεσμα της φαινυλοπροπανολαμίνης στην ακράτεια των ούρων 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.

Φαρμακοκινητική:

Στον σκύλο, ο μέσος χρόνος ημίσειας ζωής της φαινυλοπροπανολαμίνης είναι περίπου 3 ώρες και η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα 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 κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χορηγείται σε νηστικό σκύλο, η βιοδιαθεσιμότητα αυξάνεται σημαντικά.