

ETIQUETAGE ET NOTICE

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

ÉTUI

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

PROPALIN, Sirop, 40 mg/ml, chiens
Phénylpropanolamine

2. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE

Chaque ml contient :
Phénylpropanolamine.....40,28 mg
(sous forme de chlorhydrate)
(équivalent à 50 mg de chlorhydrate de phénylpropanolamine)

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Sirop

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

30 ml
100 ml

5. ESPÈCES CIBLES

Chiens

6. INDICATIONS

7. MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

Après ouverture, à utiliser dans 3 mois

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C.
Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière.

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

Les déchets doivent être éliminés conformément aux exigences locales.
Élimination : Lire la notice

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire.
A ne délivrer que sur ordonnance.
Respecter les doses prescrites.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

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

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

VETOQUINOL
MAGNY VERNOIS
70200 LURE
FRANCE

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/7042093 3/2003

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot :

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LES CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

ETIQUETTE FLACON 100 ML

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

PROPALIN Sirop, 40 mg/ml, chiens
Phénylpropanolamine

2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque ml contient :
Phénylpropanolamine.....40,28 mg
(sous forme de chlorhydrate)
(équivalent à 50 mg de chlorhydrate de phénylpropanolamine)

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Sirop

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

100 ml

5. ESPÈCES CIBLES

Chiens

6. INDICATIONS

7. MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Voie orale.
Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}
Après ouverture, à utiliser dans 3 mois

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C.
Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière.

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

Élimination : Lire la notice

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, le cas échéant

À usage vétérinaire.
A ne délivrer que sur ordonnance.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

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

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

VETOQUINOL
MAGNY VERNOIS
70200 LURE
FRANCE

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/7042093 3/2003

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot :

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LES CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

ETIQUETTE FLACON 30 ML

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

PROPALIN Sirop, 40 mg/ml, chiens
Phénylpropanolamine

2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque ml contient :
Phénylpropanolamine40,28 mg
(sous forme de chlorhydrate)
(équivalent à 50 mg de chlorhydrate de phénylpropanolamine)

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

30 ml

4. MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

6. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot

10. DATE DE PÉREMPTION

Exp :
Après ouverture, à utiliser dans 3 mois

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

À usage vétérinaire.

B. PACKAGE LEAFLET

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 DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

VETOQUINOL S.A.
Magny-Vernois
F-70200 Lure
FRANCE

Fabricant responsable de la libération des lots:

VETOQUINOL S.A.
Magny-Vernois
F-70200 Lure
FRANCE

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

PROPALIN
Phénylpropanolamine

3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS

Chaque ml contient :

Phénylpropanolamine40,28 mg
(sous forme de chlorhydrate)
(équivalent à 50 mg de chlorhydrate de phénylpropanolamine)

4. INDICATIONS

Chez les chiennes :

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

5. CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation du médicament vétérinaire 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

Les sympathomimétiques peuvent très rarement avoir de nombreux effets, la plupart d'entre eux simulant une stimulation intense du système nerveux sympathique tels que des effets sur le rythme cardiaque (tachycardie) ou des effets sur la pression artérielle (augmentation de la pression artérielle), ce qui peut induire une protéinurie.

Des cas de vertiges, une diminution de l'appétit, une arythmie, un collapsus, de l'agressivité, une hyperactivité (incluant une nervosité), une polydipsie (augmentation de la soif), une polyurie

(augmentation de la miction), une ataxie (incoordination) des convulsions et une hypersensibilité peuvent apparaître dans de très rares cas.

Une diarrhée liquide/ selle molle, des vomissements et une léthargie ont été rarement signalés.

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 pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

Chiens

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

Voie orale.

1 mg de chlorhydrate de phénylpropanolamine par kg de poids corporel 3 fois par jour dans la nourriture, ce qui correspond à 0,1 ml de la spécialité pour 5 kg de poids corporel (c.-à-d., une graduation de la seringue fournie pour 5kg) 3 fois par jour.

L'absorption du chlorhydrate de phénylpropanolamine augmente si le produit est administré 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.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte après EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

En raison des très faibles doses à administrer et pour éviter tout risque de surdosage, l'animal doit être pesé et les doses recommandées doivent être respectées.

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, un diabète sucré, un hyperadrénocorticisme, un glaucome, une 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 ou l'étiquette.

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 produit.

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 la spécialité avec d'autres agents sympathomimétiques, des anticholinergiques, des antidépresseurs tricycliques ou des inhibiteurs spécifiques de type B de la monoamine 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 puisse 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

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien d'éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

26/08/2021

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

FR/V/7042093 3/2003

Boîte de 1 flacon de 30 mL et de 1 seringue graduée de 1,5 mL

Boîte de 1 flacon de 100 mL et de 1 seringue graduée de 1,5 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.