

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

PROIN 15 MG COMPRIMES A CROQUER POUR CHIENS

2. Composition qualitative et quantitative

Un comprimé contient :

Substance(s) active(s) :

Phénylpropanolamine

12,10 mg

.....
(sous forme de chlorhydrate)

(soit 15 mg de chlorhydrate de phénylpropanolamine)

Excipient(s) :

Laque marron foncé LB506

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. Forme pharmaceutique

Comprimé à croquer.

Comprimés non pelliculés ronds et biconvexes de couleur marron à l'arôme de foie présentant une barre de sécabilité sur une face et la marque « PROIN 15 » gravée sur l'autre face.

Les comprimés peuvent être divisés en deux.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Chien.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez la chienne :

Prise en charge de l'incontinence urinaire associée à une insuffisance sphinctérienne urétrale, en particulier liée à une ovario-hystérectomie.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser chez des animaux qui sont hypertendus ou qui le deviennent après l'introduction du traitement.

Ne pas administrer à des animaux traités par des inhibiteurs non sélectifs de la monoamine oxydase.

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

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Chez les chiennes de moins de 1 an, l'existence possible d'anomalies anatomiques contribuant à l'incontinence doit être envisagée avant l'introduction du traitement.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire pour le traitement de miction inappropriée d'origine comportementale.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

La phénylpropanolamine, un sympathomimétique, peut affecter le système cardio-vasculaire, notamment la tension artérielle et la fréquence cardiaque, et elle doit être utilisée avec prudence chez les animaux qui présentent des maladies cardiovasculaires.

Il est établi que la phénylpropanolamine entraîne une augmentation de la tension artérielle moyenne entraînant à long terme une hypertension. Les animaux traités par ce médicament vétérinaire doivent donc être surveillés pour identifier tout signe d'hypertension, notamment en cas d'utilisation prolongée. Une vigilance particulière s'impose lors du traitement d'animaux qui présentent une maladie cardiaque préexistante, une insuffisance rénale ou hépatique, un diabète sucré, un hypercorticisme, un glaucome, un hyperthyroïdisme ou d'autres troubles métaboliques susceptibles de les prédisposer à l'hypertension.

Des cas dans lesquels le chien a percé un flacon bouché en le mâchouillant et consommé son contenu ont été rapportés. Conserver le médicament vétérinaire de manière sûre hors de la portée des chiens et des autres animaux de compagnie pour les empêcher d'y accéder et éviter le risque de surdosage. En cas de surdosage, consulter un vétérinaire (voir rubrique 4.10).

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

Le chlorhydrate de phénylpropanolamine est toxique lors d'ingestion à forte dose. Les effets indésirables peuvent inclure des sensations vertigineuses, des céphalées, des nausées, une insomnie ou une agitation et une augmentation de la tension artérielle. Un surdosage important peut être fatal, notamment chez les enfants.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la phénylpropanolamine ou à l'un des excipients devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Pour parer au risque d'ingestion accidentelle, le médicament vétérinaire doit être utilisé hors de la vue des enfants et conservé hors de leur vue et de leur portée. Remettre toujours les comprimés inutilisés dans le flacon et le reboucher de manière sûre après chaque usage.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Ce médicament vétérinaire peut causer une irritation cutanée. Éviter toute exposition prolongée au médicament vétérinaire. Se laver les mains après usage.

Ce médicament vétérinaire peut causer une irritation oculaire. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer immédiatement avec beaucoup d'eau et consulter un médecin si une irritation persiste.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Les sympathomimétiques peuvent causer un éventail d'effets qui pour la plupart reproduisent les conséquences d'une stimulation excessive du système nerveux sympathique (p. ex. une hypertension).

Des vomissements/épisodes émétiques et une anorexie sont rapportés très fréquemment et une diarrhée, une léthargie, une agitation et un halètement le sont rapportés fréquemment.

Si des réactions indésirables surviennent et selon la sévérité des signes observés, il conviendra d'interrompre le traitement et de demander conseil à un vétérinaire.

Une agressivité et une agitation ont été signalées chez certains chiens après traitement.

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)

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Ne pas administrer au cours de la gestation ou de la lactation. Aucun effet systémique de la phénylpropanolamine sur la reproduction et la fécondité n'a été rapporté.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Une vigilance particulière s'impose lors d'administration de ce médicament vétérinaire avec d'autres sympathomimétiques ou avec des anticholinergiques, antidépresseurs tricycliques ou inhibiteurs spécifiques de la monoamine oxydase de type B.

4.9. Posologie et voie d'administration

Voie orale.

La dose de chlorhydrate de phénylpropanolamine recommandée est de 1,5 mg/kg de poids corporel deux fois par jour.

Le médicament vétérinaire doit être administré avec de la nourriture ou peu après.

Le tableau suivant peut être utilisé à titre de guide pour administrer la dose recommandée :

<u>Nombre de comprimés à administrer deux fois par jour</u>	<u>Poids corporels (kg)</u>
1 comprimé	> 7-10
1,5 comprimés	> 10-15
2 comprimés	> 15-20
2,5 comprimés	> 20-25
3 comprimés	> 25-30

La portion restante du comprimé doit être utilisée à l'administration suivante.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Les effets suivants peuvent être observés si la dose administrée dépasse celle recommandée : vomissements/épisodes émétiques, diarrhée, anorexie, agitation, arythmies, érythème, fièvre, ptyalisme, hypertension, léthargie, mydriase, halètement, piloérection, tachycardie, tremblements et rétention urinaire.

Lors d'une étude de sécurité chez l'espèce cible examinant la tolérance au chlorhydrate de phénylpropanolamine administré à 2, 6 ou 10 mg/kg de poids corporel deux fois par jour, la tension artérielle moyenne a augmenté en fonction de la dose et du temps au cours des 26 semaines de l'étude et une hypertension a été rapportée aux trois doses utilisées.

La prise en charge doit être symptomatique. L'administration d'inhibiteurs alpha-adrénergiques peut être appropriée en cas de surdosage grave.

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Hormones sexuelles et modulateurs du système génito-urinaire, médicaments urologiques, phénylpropanolamine.
Code ATCvet : QG04BX91.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

La phénylpropanolamine est un mélange racémique des énantiomères D et L.
Le chlorhydrate de phénylpropanolamine est un sympathomimétique qui agit par stimulation directe du muscle lisse du sphincter urétral interne. C'est un analogue des amines sympathomimétiques endogènes. Le chlorhydrate de phénylpropanolamine a une activité sympathomimétique faible et il produit un vaste éventail d'effets pharmacologiques. Il semble agir directement sur la musculature lisse des voies urinaires basses. On pense que la musculature lisse est en grande partie responsable du maintien du tonus à l'état de repos.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

La phénylpropanolamine est rapidement absorbée. Après une administration orale de phénylpropanolamine à la dose recommandée (1,5 mg/kg) peu après la prise de nourriture, le pic de concentration plasmatique en phénylpropanolamine est atteint en moins de 2 heures et la demi-vie d'élimination est de 3 à 4 heures.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Hydrogénophosphate de calcium dihydraté
Silice colloïdale anhydre
Sorbitol
Acide stéarique
Lactosérum
Concentré de protéines de soja en poudre
Poudre de foie de poulet
Arôme de foie séché
Arôme d'ail séché
Poudre d'ail
Levure de bière
Laque marron foncé LB506

6.2. Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en polyéthylène de haute densité blanc contenant un sachet déshydratant de 5 grammes et tampon de coton, scellé avec un bouchon en polypropylène avec sécurité enfant et une opercule en aluminium.

Taille d'emballage : 60 comprimés

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Pegasus Laboratories Ireland Limited
10 Mccurtain Hill
Clonakilty
Co. Cork
P85K230
Irlande

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

BE-V530382

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

Date de première autorisation : 24/05/2018

10. Date de mise à jour du texte

08/03/2021

Interdiction de vente, délivrance et/ou d'utilisation

Sans objet.

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire