

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Propalin Sirop pour chiens, 40 mg/ml

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml contient :

Substance active :

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

Excipient :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Sirop.

Solution incolore à légèrement jaune-brun.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

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.

4.3 Contre-indications

L'utilisation de 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.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi 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.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

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 sur 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).

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

Ne pas administrer aux chiennes en gestation ou en lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie orale.

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.

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

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.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Le chlorhydrate de phénylpropanolamine est un agent sympathomimétique. C'est un analogue des amines endogènes sympathomimétiques.

Code ATC vet: QG04BX91.

5.1 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.

5.2 Caractéristiques 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.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Solution de sorbitol (70 % m/v) non cristallisable.

6.2 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 2 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 3 mois.

6.4 Précautions 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.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en HDPE avec adaptateur de seringue en LDPE et bouchon sécurité en polypropylène; le conditionnement comprend aussi une seringue graduée LDPE/polystyrène de 1,5 ml

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.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des 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

Vetoquinol NV/SA
Kontichsesteenweg 42
2630 Aartselaar
Belgique

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

BE-V255342

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 29/09/2003

Date du dernier renouvellement: 14/05/2008

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

23/11/2021

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.

