

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PROIN 15 mg kauwtabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Fenylpropanolaminehydrochloride	15 mg
(als fenylpropanolamine)	12,1 mg

Hulpstoffen:

Donkerbruin pigment LB506

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Kauwtablet

Met leversmaak, bruin gekleurd, rond, halfbol, ongecoate tabletten, met een breuklijn aan één kant en gebosseleerd met “PROIN 15” aan de andere kant.

De tabletten kunnen in helften worden verdeeld.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Hond

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor het behandelen van urine incontinentie geassocieerd met urethrale sfincterincompetentie bij de teef, met nameverband houdend met ovariohysterectomie.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoelige dieren of bij dieren die overgevoelig worden na aanvang van de behandeling.

Niet toedienen aan patiënten die worden behandeld met niet-selectieve monoamine-oxidaseremmers.

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Bij teefjes van minder dan 1 jaar oud dient voorafgaand aan behandeling rekening te worden gehouden met de mogelijkheid van anatomische aandoeningen die bijdragen aan incontinentie.

Gebruik het diergeneesmiddel niet voor de behandeling van gedragsoorzaken van ongepast urineren.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Fenylpropranolamine, een sympathomimeticum, kan van invloed zijn op het cardiovasculaire systeem, met name op de bloeddruk en de hartslag, en men dient voorzichtig te zijn met het gebruik bij dieren met cardiovasculaire ziekten.

Van fenylpropranolamine is aangetoond dat het de gemiddelde arteriële bloeddruk verhoogt wat na verloop van tijd resulteert in hypertensie. Dieren die het diergeneesmiddel krijgen toegediend dienen daarom te worden gemonitord op tekenen van hypertensie, met name bij langdurig gebruik van het diergeneesmiddel. Men dient voorzichtig te zijn bij het behandelen van dieren met reeds bestaande hartziekte, nier- of leverinsufficiëntie, diabetes mellitus, hyperadrenocorticisme, glaucoom, hyperthyroïdie of andere metabole stoornissen wat tot een gevoeligheid voor hypertensie kan leiden.

Er zijn gevallen gemeld waarin honden gesloten flessen open kauwen en de inhoud van de fles eten. Bewaar het diergeneesmiddel veilig buiten bereik van honden en andere huisdieren om toegang en mogelijke overdosering te voorkomen. Raadpleeg een dierenarts in geval van een overdosering (Zie rubriek 4.10).

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Fenylpropranolaminehydrochloride is toxisch bij het innemen van overdoses. Bijwerkingen kunnen duizeligheid, hoofdpijn, misselijkheid, slapeloosheid of rusteloosheid en hoge bloeddruk omvatten. Een hoge overdosering kan fataal zijn, vooral bij kinderen.

Personen met bekende overgevoeligheid voor fenylpropranolamine of één van de hulpstoffen, moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Om accidentele ingestie te vermijden, moet het diergeneesmiddel buiten het zicht van kinderen worden gebruikt en buiten het zicht en bereik van kinderen worden bewaard. Doe niet gebruikte tabletten altijd terug in de pot of fles en draai de dop na gebruik stevig vast.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dit diergeneesmiddel kan huidirritatie veroorzaken. Vermijd langdurige blootstelling aan het diergeneesmiddel. Na gebruik de handen wassen.

Dit diergeneesmiddel kan oogirritatie veroorzaken. In het geval van onbedoeld oogcontact, onmiddellijk spoelen met veel water en bij irritatie medische hulp inroepen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Sympathomimetica kunnen een breed scala aan effecten geven, waarvan de meeste lijken op excessieve stimulering van het sympathetische zenuwstelsel (bijv. hypertensie) imiteren.

Braken/emesis en anorexia zijn zeer vaak gerapporteerd en diarree, lethargie, agitatie en hijgen zijn vaak gerapporteerd.

Bij het optreden van bijwerkingen, afhankelijk van de ernst van de waargenomen verschijnselen, dient de behandeling te worden beëindigd en de dierenarts om advies te worden gevraagd.

Bij sommige honden zijn na behandeling agressiviteit en rusteloosheid waargenomen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet toedienen aan drachtige of zogende dieren. Er zijn geen meldingen van systemische effecten van fenylpropanolamine op de voortplanting en vruchtbaarheid.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Men dient voorzichtig te zijn bij het toedienen van het diergeneesmiddel met andere sympathomimetica, anticholinergica, tricyclische antidepressiva of specifieke type B monoamine-oxidaseremmers.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Oraal gebruik.

De aanbevolen dosis fenylpropanolaminehydrochloride is tweemaal daags 1,5 mg/kg lichaamsgewicht.

Het diergeneesmiddel dient tijdens het voeren of kort erna te worden toegediend.

De volgende tabel kan worden gebruikt als richtlijn voor het toedienen van de aanbevolen dosis:

<u>Aantal tabletten</u> <u>Tweemaal daags toe te dienen</u>	<u>lichaamsgewichtbereik</u> <u>(kg)</u>
1 tablet	>7-10
1,5 tabletten	>10-15
2 tabletten	>15-20
2,5 tabletten	>20-25
3 tabletten	>25-30

Het resterende deel van de tablet dient bij de volgende toediening te worden gegeven.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Braken/emesis, diarree, anorexia, agitatie, aritmie, erytheem, koorts, hypersalivatie, hypertensie, lethargie, mydriase, hijgen, piloerectie, tachycardie, tremor en urineretentie kan worden waargenomen wanneer een dosis hoger dan de aanbevolen dosering wordt toegediend.

In een doeldierveiligheidsonderzoek, waarin de tolerantie voor het toedienen van tweemaal daags 2, 6 en 10 mg fenylpropanolaminehydrochloride/kg lichaamsgewicht is onderzocht, werd gedurende de duur van 26 weken van het onderzoek een dosisafhankelijke en tijdafhankelijke verhoogde gemiddelde arteriële bloeddruk waargenomen, hetgeen bij alle drie de dosispercentages resulteerde in een hypertensie.

Behandeling dient symptomatisch te zijn. In geval van ernstige overdosering zouden alfa-adrenerge blokkers geschikt kunnen zijn.

4.11 Wachtijd

Niet van toepassing

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Genito-urinair stelsel en geslachtshormonen, urologica, fenylpropanolamine.

ATCvet-code: QG04BX91

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Fenylpropanolamine is een racemisch mengsel van D en L enantiomeren.

Fenylpropanolaminehydrochloride is een sympathomimeticum dat werkt door directe stimulering van de gladde spier van de interne urethrale sfincter. Het is een analoog van de endogene sympathomimetische amines.

Fenylpropanolaminehydrochloride heeft zwakke sympathomimetische activiteit en produceert een breed scala aan farmacologische effecten. Het schijnt direct op de gladde spier van de onderste urineweg te werken. Van de gladde spier wordt aangenomen dat hij grotendeels verantwoordelijk is voor het handhaven van de tonus in rust.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Fenylpropanolamine wordt snel geabsorbeerd. Na orale toediening kort na het voeren in de aanbevolen dosis van 1,5 mg/kg fenylpropanolamine, worden maximale fenylpropanolamineplasmaconcentraties in minder dan 2 uur bereikt en is de eliminatiehalfwaardetijd tussen 3 en 4 uur.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Calciumwaterstoffosfaatdihydraat
Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat
Sorbitol
Stearinezuur
Wei
Soja-eiwitconcentraat in poedervorm
Kippenleverpoeder
Droge leversmaak
Droge knoflooksmak
Knoflookpoeder
Biergist
Donkerbruin pigment LB506

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 30 °C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Witte HDPE (hoge dichtheid polyethyleen) flessen met 5 gram droogmiddel verpakking en katoen, afgesloten met een kindveilige, met folie beklede endoor hitte gesealde witte PP (polypropyleen) felscapsule.

Verpakkingsgrootte: 60 tabletten.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V530382

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 24/05/2018

10 DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

08/03/2021

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift