

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA VMP

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

PROPALIN, 50 mg/mL, sirup, za pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaki mL sadrži:

Djelatna tvar:

Fenilpropanolaminklorid 50,00 mg
(odgovara 40,28 mg fenilpropanolamina)

Pomoćne tvari:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Sirup.

Bezbojna otopina do otopina svijetložuto-smeđe boje.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Pas (kuja).

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Liječenje urinarne inkontinencije kuja uzrokovane slabošću uretralnog sfinktera. Učinkovitost je dokazana samo u ovariohisterektomiranih kuja.

4.3 Kontraindikacije

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se ne smije primjenjivati u slučajevima nekontroliranog mokrenja koje je posljedica loših navika životinja.

VMP se ne smije primjenjivati životinjama koje su liječene neselektivnim inhibitorima monoaminooksidaze.

VMP se ne smije primjenjivati životinjama preosjetljivim na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Zbog vrlo malih doza koje se primjenjuju i kako bi se izbjegao rizik od predoziranja, životinju se mora izvagati, a preporučene doze se moraju poštovati.

Simpatomimetik fenilpropanolamin može djelovati na srčano-žilni sustav, posebice na krvni tlak i frekvenciju rada srca te se mora pažljivo primjenjivati u životinja sa srčano-žilnim bolestima.

Oprezno treba liječiti životinje s težim zatajenjem srca ili jetre, dijabetesom melitusom, hiperadrenokortikoizmom, glaukomom, hipertireodizmom ili s drugim metaboličkim poremećajima

Prije liječenja kuja mlađih od 1 godine treba uzeti u obzir da urinarnoj inkontinenciji mogu pridonijeti i anatomske poremećaji.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Fenilpropanolaminklorid je toksičan ako se progutaju prekomjerne doze te može izazvati vrtoglavicu, glavobolju, mučninu, nesanicu ili nemir i povišeni krvni tlak. Znatno veće doze mogu biti smrtonosne, osobito za djecu.

Kako bi se izbjeglo slučajno gutanje, VMP treba primjenjivati i čuvati izvan dosega djece. Nakon primjene bočicu uvijek treba začepiti sigurnosnim čepom.

U slučaju nehotičnog gutanja, odmah treba potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u.

U slučaju nehotičnog kontakta s kožom, taj dio kože je potrebno odmah oprati sapunom i vodom.

Nakon rukovanja VMP-om treba oprati ruke.

U slučaju nehotičnog kontakta s očima, oči je potrebno ispirati čistom vodom oko 15 minuta te zatražiti liječničku pomoć.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Simpatomimetici vrlo rijetko mogu uzrokovati širok spektar nuspojava, od kojih je većina slična posljedicama prekomjerne stimulacije simpatičkog živčanog sustava poput promjene rada srca (ubran rad srca/tahikardija) ili promjene krvnog tlaka (povišeni krvni tlak), što može izazvati proteinuriju.

U vrlo rijetkim slučajevima mogu se pojaviti vrtoglavica, smanjeni apetit, aritmija, kolaps, agresija, hiperaktivnost (uključujući nemir), polidipsija, poliurija, ataksija, napadaj i preosjetljivost. Rijetko su prijavljeni vodeni proljev/mekša stolica, povraćanje i letargija.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Ne primjenjivati gravidnim kujama i kujama u laktaciji.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

VMP treba pažljivo primjenjivati istovremeno s drugim simpatomimeticima, antikolinergicima, tricikličkim antidepresivima ili specifičnim inhibitorima monoaminoksidaze tipa B.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Primjena kroz usta.

VMP se primjenjuje u dozi 1 mg/kg tjelesne težine 3 puta dnevno u hranu, što odgovara 0,1 mL VMP-a/5 kg tjelesne težine (tj. prvoj oznaci za 0,1 mL na priloženoj graduiranoj štrcaljki), 3 puta dnevno. Apsorpcija fenilpropanolaminklorida je veća ako se VMP daje natašte.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

U zdravih pasa nisu primijećeni neželjeni učinci nakon primjene preporučene doze.

Međutim, predoziranje fenilpropanolaminom može izazvati simptome prekomjerne stimulacije simpatičkog živčanog sustava. Liječenje treba biti simptomatsko. U slučajevima većeg predoziranja mogu se dati alfa-adrenergični blokatori. Međutim, nema specifičnih preporuka za lijekove i njihove doze za simptomatsko liječenje.

4.11 Karencija(e)

Nije primjenjivo.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: urogenitalni sustav i spolni hormoni, urologici, ostali urologici, fenilpropanolamin.

ATC Vetkod: QG04BX91

5.1 Farmakodinamička svojstva

Fenilpropanolaminklorid je analog endogenih simpatomimetičkih amina. Klinička učinkovitost fenilpropanolamina u liječenju urinarne inkontinencije se temelji na stimulaciji alfa-adrenergičnih receptora. To uzrokuje jaču i stabilnu kontrakciju uretralnog sfinktera, kojeg većinom inerviraju adrenergični živci.

Fenilpropanolamin je racemična smjesa D i L enantiomera.

5.2 Farmakokinetički podatci

Poluvrijeme eliminacije fenilpropanolamina u pasa je oko 3 sata, uz vršnu koncentraciju u plazmi 1 sat nakon primjene. Nakon primjene doze od 1 mg/kg t.m. 3 puta dnevno tijekom 15 dana nije utvrđeno nakupljanje fenilpropanolaminklorida u organizmu.

Bioraspoloživost fenilpropanolamina se značajno povećava nakon primjene natašte.

6. FARMACEUTSKI PODATCI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Sorbitol, tekući nekristalizirajući (70% m/V)

6.2 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 3 mjeseca.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati pri temperaturi do 25 °C.

Držati bočicu u vanjskom kartonu radi zaštite od svjetla.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Bočica od HDPE-a s umetkom za adapter za štrcaljku od LDPE i polipropilenskim sigurnosnim čepom; pakovanje sadržava i jednu graduiranu štrcaljku od LDPE/polistirena, volumena 1,5 mL.

Veličina pakovanja:

Kartonska kutija s 1 bočicom od 30 mL sa štrcaljkom od 1,5 mL.

Kartonska kutija s 1 bočicom od 100 mL sa štrcaljkom od 1,5 mL.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrijebljeni VMP ili otpadni materijal dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

VETOQUINOL SA
Magny-Vernois
70200 LURE
Francuska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/19-01/700

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

17. prosinca 2019. godine.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.