

BIPACKSEDEL

Propalin Vet. 50 mg/ml sirap för hund

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverknings-sats:

Vetoquinol S.A.

Magny-Vernois

F-70200 Lure

Frankrike

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Propalin Vet. 50 mg/ml sirap för hund

fenylpropanolamin

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Fenylpropanolaminhydroklorid 50 mg
(motsvarande 40,28 mg fenylpropanolamin)

Hjälpämnen, q.s

Färglös till något gul-brunaktig lösning.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Behandling av urininkontinens på grund av otillräcklig uretral sfinktermekanism hos tikar.

Effekt har endast påvisats hos ovariohysterektomerade tikar.

5. KONTRAINDIKATIONER

Propaline Vet. är inte lämplig för behandling av beteendeorsakad urininkontinens. Ska inte ges till hundar, som behandlas med icke-selektiva monoaminoxidashämmare.

Ska inte användas vid överkänslighet mot aktiv substans eller mot något hjälpämne.

6. BIVERKNINGAR

Sympatomimetika kan i mycket sällsynta fall framkalla många olika effekter, varav de flesta liknar resultatet av kraftig stimulation av det sympatiska nervsystemet (såsom påverkan av hjärtfrekvens (takykardi; ökad hjärtfrekvens) eller påverkan på blodtryck (förhöjt blodtryck), vilket kan orsaka proteinuri (förekomst av protein i urinen).

Yrsel, minskad aptit, arytm (oregelbunden hjärtrytm), kollaps, aggression, hyperaktivitet (inklusive rastlöshet), polydipsi (ökad törst), polyuri (ökad urinering), ataxi (svårigheter att samordna rörelser), krampanfall och överkänslighet kan inträffa i mycket sällsynta fall.

Tunn diarré/lös avföring, kräkning och slöhet har rapporterats i sällsynta fall.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

7. DJURSLAG

Hund.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Den rekommenderade dosen av Propaline Vet. är 1 mg/kg kroppsvikt 3 gånger dagligen i fodret. Detta motsvarar 0,1 ml Propaline Vet. per 5 kg kroppsvikt (dvs. en gradering på den medföljande doseringssprutan för 5 kg) 3 gånger dagligen.

Absorptionen av den aktiva substansen sker snabbare om läkemedlet ges till fastande hundar.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Inga.

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25°C.

Förvara flaskan i ytterförpackningen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 månader.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

På grund av att doserna som ges är mycket låga och för att undvika risk för överdosering ska djuret vägas och de rekommenderade doserna följas.

Fenylpropanolamin, som är ett sympatomimetikum, kan påverka det kardiovaskulära systemet, särskilt blodtryck och hjärtfrekvens, och bör användas med försiktighet till hundar med hjärt-kärlsjukdomar. Försiktighet bör iakttas vid behandling av djur med allvarlig njur- eller leverinsufficiens, diabetes mellitus, hyperadrenokorticism, glaukom, hypertyreoidism eller andra ämnesomsättningsrubbningar. Hos tikar under 1 års ålder bör möjligheten av att anatomiska missbildningar kan bidra till inkontinens övervägas före behandling.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur

Fenylpropanolaminhydroklorid är giftigt vid intag i överdos. Oönskade biverkningar kan omfatta yrsel, huvudvärk, illamående, sömnlöshet eller rastlöshet samt förhöjt blodtryck. Stor överdos kan vara dödlig, särskilt för barn.

För att undvika oavsiktligt intag skall preparatet användas och förvaras utom syn- och räckhåll för barn. Skruva alltid på locket efter användning.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln.

Vid hudkontakt, tvätta det kontaminerade hudområdet med tvål och vatten. Tvätta händerna efter användning av preparatet.

Vid stänk i ögat, skölj ögat med rent vatten i 15 minuter och kontakta läkare.

Dräktighet och digivning

Ska inte användas till dräktiga eller digivande tikar.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Det bör iakttas försiktighet vid administrering av Propaline Vet. tillsammans med sympatomimetika, antikolinergika, tricykliska antidepressiva eller selektiva monoaminoxidas-B-hämmare.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

Hos friska hundar har inga biverkningar observerats med behandling upp till 5 gånger den rekommenderade dosen. Dock kan en överdos av fenylpropanolamin framkalla symptom på ökad stimulering av det sympatiska nervsystemet. Behandlingen är symtomatisk. Adrenerga α -receptorblockerande medel kan behövas vid fall av allvarlig överdosering. Särskilda anvisningar om läkemedel eller doseringar kan dock inte ges.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

30-10-2023

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

För djur.

Farmakodynamiska egenskaper

Den kliniska effekten av fenylpropanolamin vid urininkontinens är baserad på dess stimulerande effekt på α -adrenerga receptorer. Detta medför en ökning och stabilisering av det uretrala sfinktertrycket, som huvudsakligen innerveras av adrenerga nerver.

Fenylpropanolamin är en racemisk blandning av D och L enantiomerer.

Farmakokinetiska egenskaper

Hos hund är fenylpropanolamins genomsnittliga halveringstid ca 3 timmar med maximal plasmakoncentration efter ca 1 timme. Ingen ackumulation av fenylpropanolamin har observerats efter en dos på 1 mg/kg 3 gånger dagligen i 15 dagar.

Vid administration av läkemedlet till fastande hund ökar biotillgängligheten signifikant.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 flaska à 30 ml och en 1,5 ml doseringsspruta

Kartong med 1 flaska à 100 ml och en 1,5 ml doseringsspruta

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.