

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Propaline Vet. 50 mg/ml sirap för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv(a) substans(er):

Fenylpropanolaminhydroklorid 50 mg
(motsvarande 40,28 mg fenylpropanolamin)

Hjälpämne(n):

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Sirap.

Färglös till något gul-brunaktig lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Behandling av urininkontinens på grund av otillräcklig uretral sfinktermekanism hos tikar.
Effekt har endast påvisats hos ovariohysterektomerade tikar.

4.3 Kontraindikationer

Propaline Vet. är inte lämplig för behandling av beteendeorsakad urininkontinens. Ska inte ges till hundar, som behandlas med icke-selektiva monoaminoxidashämmare.
Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

På grund av att doserna som administreras 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 iakttagas vid behandling av djur med allvarlig njur- eller leverinsufficiens, diabetes mellitus, hyperadrenokorticism, glaukom, hypertyreoidism eller andra ämnesomsättningsrubbningsr.

Hos tikar under 1 års ålder bör möjligheten av att anatomiska missbildningar kan bidra till inkontinens övervägas före behandling.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Fenylpropanolaminhydroklorid är giftigt vid intag i överdos. Oönskade verkningar 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.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

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) eller påverkan på blodtryck (förhöjt blodtryck), vilket kan inducera proteinuri.

Yrsel, minskad aptit, arythmi, kollaps, aggression, hyperaktivitet (inklusive rastlöshet), polydipsi, polyuri, ataxi, kramperanfall och överkänslighet kan inträffa i mycket sällsynta fall. Tunn diarré/lös avföring, kräkning och letargi 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)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Ska inte användas till dräktiga eller digivande tikar.

4.8 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.

4.9 Dosering och administreringsätt

Oral användning.

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.

4.10 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.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Fenylpropanolaminhydroklorid är ett sympatomimetikum. Det är en analog till endogena sympatomimetiska aminer.

ATCvet kod: QG04BX91

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Den kliniska effekten av fenylpropanolamin vid urininkontinens är baserad på dess stimulerande effekt på α -adrenerga receptorer. Denna verkan 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.

5.2 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 ökas biotillgängligheten signifikant.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Sorbitol, lösning (70 % v/v) (icke-kristalliserande)

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C.

Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

HDPE flaska med LDPE adapterinsats till spruta och barnskyddande skruvlock av polypropen; förpackningen innehåller dessutom en 1,5 ml graderad doseringsspruta av LDPE/polystyren.

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.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
F-70200 Lure
Frankrike

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

19156

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2004-05-28
Datum för förnyat godkännande: 2008-03-20

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

30-10-2023

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.