

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Propaline Vet. 50 mg/ml sirap

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 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 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

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 ämnesomsättningsrubbningsrubbningar.

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. Önskad verkningsområde 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 denna information eller etiketten. Vid hudkontakt, tvätta 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)**

I samband med kliniska fältundersökningar har det rapporterats om lös avföring, tunn diarré, nedsatt aptit, arrytmi och kollaps hos några hundar. Beroende på hur allvarlig den observerade biverkningen var, fortsatte behandlingen

Sympatomimetika kan framkalla många olika effekter, varav de flesta liknar resultatet av kraftig stimulation av det sympatiska nervsystemet (t ex påverkan av hjärtfrekvens och blodtryck).

Yrsel och rastlöshet har ibland rapporterats. Överkänslighet kan inträffa i mycket sällsynta fall.

- 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**

Skall inte användas till dräktiga eller digivande tikar.

#### **4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Det bör iakttagas 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. sirap är 1 mg/kg kroppsvikt 3 gånger dagligen i fodret. Detta motsvarar 0,1 ml Propaline Vet. sirap per 5 kg kroppsvikt 3 gånger dagligen.

Absorptionen av den aktiva substansen sker snabbare om preparatet 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  $\alpha$ -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: QG04BX 91

#### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Den kliniska effekten av fenylpropanolamin vid urininkontinens är baserad på dess stimulerande effekt på  $\alpha$ -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. Någon ackumulation av fenylpropanolamin har inte observerats efter en dos på 1 mg/kg 3 gånger dagligen i 15 dagar.

Vid administration av preparatet till fastande hund ökas biotillgängligheten signifikant.

### **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

#### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Sorbitol, flytande (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**

Vétoquinol S.A.  
B.P. 189  
Magny-Vernois  
F-70204 Lure Cedex  
Frankrike

**8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

19156

**9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

2004-05-28 / 2008-03-20

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2021-09-13

**FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**

Ej relevant.