

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU (SPC)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

PROPALIN 40 mg/ml sirup pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje

Léčivá látka:

Phenylpropanolamini hydrochloridum 50 mg
(odpovídá 40,28 mg Phenylpropanolaminum)

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Sirup

Bezbarvý až slabě žlutohnědý roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi (Feny).

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba urinální inkontinence spojená s nefunkčností hladkosvalového svěrače uretry u fen. Účinnost byla dosud prokázána pouze u fen po ovariohysterektomií.

4.3 Kontraindikace

Propalin sirup není vhodný pro léčení poruch močení způsobených funkční poruchou. Nepoužívat u pacientů léčených neselektivními inhibitory monoaminoxidázy. Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Žádné.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Fenylpropanolamin jako sympatomimetikum může působit na kardiovaskulární systém, hlavně na krevní tlak a tepovou frekvenci a je třeba ho proto používat opatrně u zvířat, trpících kardiovaskulárními chorobami. Opatrnost je také nutná při léčení zvířat s těžkým selháváním ledvin nebo jater, s chorobami jako diabetes mellitus, hyperadrenokorticismus, zelený oční zákal, hypertyreóza nebo metabolické poruchy. U fen mladších než 1 rok je třeba před zahájením léčení vzít do úvahy možnost způsobení inkontinence anatomickými poruchami.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Fenylpropanolamin hydrochlorid působí při použití vyšších dávek toxicky. Mezi nepříznivé účinky mohou patřit závratě, bolesti hlavy, nucení na zvracení, nespavost anebo neklid a také zvýšení krevního tlaku. Vysoké předávkování může být smrtelné, zejména u dětí.

Vyvarovat se náhodnému pozření. Po použití vždy pevně nasadit uzávěr.

V případě náhodného pozření vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. V případě náhodného potřísnění kůže, umýt kontaminované místo mýdlem a vodou. Po použití léku si vždy umýt ruce.

V případě náhodného kontaktu s okem, vyplachovat oko čistou vodou 15 minut a vyhledat lékařskou pomoc.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

V průběhu terénních klinických zkoušek byly u některých psů pozorovány – průjem, pokles chuti k jídlu, arytmie a kolaps. V podávání léku se může pokračovat podle závažnosti nepříznivých účinků.

Sympatomimetika mohou způsobovat široké rozmezí účinků, z nichž nejčastější bývá zvýšená stimulace sympatického nervového systému (např. vliv na srdeční tep a tlak krve). Závratě a neklid byly pozorovány občas. Přecitlivělost se může vyskytnout ve velmi ojedinělých případech.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nepoužívat u fen v průběhu březosti a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Je třeba postupovat opatrně při současném podávání Propalin sirupu s jinými sympatomimetickými léky, anticholinergiky, bicyklickými antidepresivy anebo specifickými inhibitory monoaminoxidázy typu B.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Podávat perorálně, přímo do dutiny ústní nebo s krmivem.

Doporučená dávka Propalinu je 1 mg na 1 kg živé hmotnosti 3x denně v krmivu – to odpovídá 0,1 ml Propalin sirupu na 5 kg živé hmotnosti 3x denně. Pokud se lék podává hladovým psům, rychlost absorpce se zvyšuje.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

U zdravých psů nebyly pozorovány vedlejší účinky ani při pětinasobné doporučené dávce. Nicméně předávkování fenypropanolaminem může vyvolat příznaky nadměrné stimulace nervového systému. Léčba může být symptomatická. V případě vážného předávkování mohou být vhodným lékem alfa-ganglioblokátory. Nicméně, nelze doporučit léky ani jejich dávkování.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Jiná urologika, včetně spasmolytik

ATCvet kód: QG04BX91

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Fenylpropanolamin hydrochlorid je sympatomimetikum. Je to analog endogenních sympatomimetických aminů.

Klinický účinek fenylpropanolaminu při urinální inkontenci vyplývá z jeho stimulačního působení na alfa-adrenergní receptory. To vyvolává zvýšení a stabilizaci uzavíracího tlaku v močové trubici, která je inervovaná hlavně adrenergními nervy.

Fenylpropanolamin je racemická směs D a L enantiomeru.

5.2 Farmakokinetické údaje

U psa je poločas rozpadu fenylpropanolaminu přibližně 3 hodiny, maximální koncentrace v plazmě se dosahuje přibližně za 1 hodinu. Ukládání nebylo zjištěno ani po podání dávky 1mg/kg ž.hm. 3x denně po dobu 15 dnů.

Pokud je produkt podáván psům nalačno, biologická využitelnost se významně zvyšuje.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Nekrystalizující sorbitol 70%

6.2 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25°C

Chraňte před mrazem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

HDPE lahvička s LDPE nástavcem na stříkačku a PP dětským bezpečnostním uzávěrem.

Balení je vybaveno stříkačkou se stupnicí po 0,10 ml v rozsahu 0,10-1,50 ml z materiálu LDPE (tělo stříkačky) a polystyrenu (píst). Lahvička je vložena do papírové krabičky.

Velikost balení: 1 x 30 ml, 1 x 100 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Vetoquinol s.r.o., Walterovo náměstí 329/3, 158 00 Praha 5, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/068/03-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE
9.10.2003, 4.3.2011

10. DATUM REVIZE TEXTU
Listopad 2020