

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO



2021 r. 09-07
NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Propalin Syrop 40 mg/ml, psy

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Fenylopropanolamina 40,28 mg
(co odpowiada 50 mg fenylopropanolaminy chlorowodoru)

Substancje pomocnicze

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop.

Bezbarwny do żółtawo-brązowego koloru roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie nietrzymania moczu związanego z niewydolnością zwieracza cewki moczowej u suk.
Skuteczność wykazano tylko u suk po usunięciu jajników i macicy.

4.3 Przeciwwskazania

Stosowanie preparatu Propalin nie jest odpowiednie w leczeniu behawioralnych przyczyn niewłaściwego oddawania moczu. Nie podawać pacjentom leczonym nieselektywnymi inhibitorami oksydazy monoaminowej.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Fenylopropanolamina, lek sympatykomimetyczny, może wpływać na układ sercowo-naczyniowy, zwłaszcza na ciśnienie krwi i częstość pracy serca, i powinien być stosowany z ostrożnością u zwierząt ze schorzeniami sercowo-naczyniowymi.

Należy zachować ostrożność przy leczeniu zwierząt z ciężką niewydolnością nerkową lub wątrobową, cukrzycą, nadczynnością kory nadnerczy, jaskrą, nadczynnością tarczycy lub innymi schorzeniami metabolicznymi.

U suk poniżej pierwszego roku życia należy wziąć pod uwagę możliwość wystąpienia wad anatomicznych przyczyniających się do nietrzymania moczu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Chlorowodorek fenylopropanolaminy jest toksyczny po spożyciu dawki większej niż zalecana. Jako niepożądane działania mogą wystąpić zawroty głowy, bóle głowy, mdłości, bezsenność i zwiększone ciśnienie krwi. Znaczne przedawkowanie może być śmiertelne, zwłaszcza dla dzieci.

Aby uniknąć przypadkowego spożycia produkt powinien być używany i przechowywany w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Po zastosowaniu należy zawsze zamknąć nakrętką bezpieczeństwa.

W przypadku spożycia należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

W razie przypadkowego kontaktu ze skórą, zanieczyszczony obszar należy umyć mydłem i wodą. Po zastosowaniu produktu umyć ręce. W razie przypadkowego kontaktu z okiem, oko należy przepłukiwać czystą wodą przez około 15 minut i zwrócić się o pomoc lekarską.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W trakcie terenowych badań klinicznych stwierdzono rozwolnienie, płynną biegunkę, zmniejszenie apetytu, arytmie oraz u niektórych psów zapaść. Leczenie było kontynuowane w zależności od nasilenia obserwowanych działań niepożądanych.

Leki sympatykomimetyczne mogą powodować szeroki zakres działań, z których większość jest wynikiem nadmiernej stymulacji sympatycznego układu nerwowego (np. działanie na częstość pracy serca i ciśnienie krwi).

Opisywano także sporadycznie zawroty głowy i niepokój. Bardzo rzadko może wystąpić nadwrażliwość.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować u suk w ciąży lub karmiących.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Należy zachować ostrożność przy podawaniu preparatu Propalin Syrop wraz z innymi lekami sympatykomimetycznymi, lekami antycholinergicznymi, trójcyklicznymi lekami antydepresyjnymi lub specyficznymi inhibitorami oksydazy monoaminowej typu B.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie doustne.

Zalecana dawka Propalin wynosi 1 mg/kg masy ciała 3 razy dziennie w karmie, co odpowiada 0,1 ml preparatu Propalin Syrop/5 kg masy ciała 3 razy dziennie.

Tempo wchłaniania zwiększa się, jeśli produkt jest podawany przegłodzonym psom.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

U zdrowych psów nie obserwowano działań ubocznych nawet przy 5-krotnym zalecanym dawkowaniu. Jednakże przedawkowanie fenylopropanolaminy może powodować objawy nadmiernego pobudzenia sympatycznego układu nerwowego. Leczenie powinno być objawowe. Alfa-adrenergiczne blokery mogą być odpowiednie w wypadku ciężkiego przedawkowania. Nie można polecić żadnych określonych leków czy dawkowania.

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Chlorowodorek fenylopropanolaminy jest środkiem sympatykomimetycznym. Jest analogiem endogennych amin sympatykomimetycznych.

Kod ATCvet: QG04BX91

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Działanie kliniczne fenylopropanolaminy przy nietrzymaniu moczu opiera się na stymulacji receptorów α -adrenergicznych. Skutkuje to wzrostem oraz stabilizacją ciśnienia zamykającego cewkę moczową, która jest zwykle unerwiona głównie przez nerwy adrenergiczne. Fenylopropanolamina jest mieszaniną racemiczną D- i L-enancjomerów.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

U psów okres półtrwania fenylopropanolaminy wynosi średnio 3 godziny przy maksymalnym stężeniu w osoczku osiąganym średnio po 1 godzinie. Nie obserwowano akumulacji fenylopropanolaminy po dawce 1 mg/kg m.c. 3 razy dziennie przez 15 dni.

Biodostępność znacznie wzrasta, gdy produkt jest podawany przegłodzonemu psu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Roztwór sorbitolu (70% w/v) nie krystalizujący

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Butelkę przechowywać w zewnętrznym kartoniku w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka HDPE z adapterem LDPE do strzykawki oraz polipropylenowe zamknięcie zabezpieczające przed otwarciem przez dzieci, opakowanie zawiera także jedną 1,5 ml strzykawkę z podziałką wykonaną z LDPE/polistyrenu.

Wielkość opakowań:

Pudełko kartonowe z 1 butelką 30 ml z 1,5-ml strzykawką

Pudełko kartonowe z 1 butelką 100 ml z 1,5-ml strzykawką

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.
ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14
66-400 Gorzów Wlkp.
Tel. (095) 728 55 00
e-mail: info.pl@vetoquinol.com

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1626/05

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 26 września 2005r.

Data przedłużenia pozwolenia: 18 sierpnia 2009r.

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

3 sierpnia 2021

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy

12.08.2021 Gorzów Wlkp. (podpis)
KIEROWNIK
IZIĄTU W DROŻEN
Wojciech Zieliński
lek. wet. Wojciech Zieliński