

PAKKAUSSELOSTE

Propalin 50 mg/ml, siirappi koiralle

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:
Vetoquinol S.A, Magny-Vernois, 70200 LURE, Ranska

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Propalin 50 mg/ml, siirappi koiralle
fenyylipropanoliamiinihydrokloridi

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Fenyylipropanoliamiinihydrokloridi	50 mg
(vastaa fenyylipropanoliamiinia	40,28 mg)

Apuaineet, q.s.

Väritön tai hieman keltaruskea liuos.

4. KÄYTTÖAIHEET

Nartun virtsaputken sulkijalihaksen vajaatoiminnasta aiheutuvan virtsanpidätyskyvyttömyyden hoito. Teho on osoitettu ainoastaan nartuilla, joilta on kohtu ja munasarjat poistettu.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää käytöshäiriöistä johtuvien virtsaamisongelmien hoitoon.

Ei saa käyttää ei-selektiivisillä monoaminoksidaasin estäjillä hoidetuille potilaille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineelle.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Kliinisten kenttäkokeiden yhteydessä on raportoitu joillakin koirilla esiintyvän löysiä ulosteita, vetistä ripulia, ruokahalun heikkenemistä, arytmiää ja kollapseja. Hoitoa jatkettiin riippuen havaittujen, ei-toivottujen vaikutusten vakavuusasteesta.

Propalin ja muut sympatomimeetit voivat aikaansaada suuren joukon erilaisia vaikutuksia, joista useimmat muistuttavat sympaattisen hermoston liiallisesta ärsytyksestä aiheutuvia vaikutuksia (esim. vaikutukset sydämen lyöntinopeuteen ja verenpaineeseen). Myös huimausta ja levottomuutta on raportoitu satunnaisesti. Yliherkkyyttä saattaa esiintyä erittäin harvoin.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

Vaihtoehtoisesti voit myös ilmoittaa kansallista raportointijärjestelmää käyttäen www.fimea.fi/elainlaakkeet/

7. KOHDE-ELÄINLAJI

Koira.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Suosittelun annos on 1 mg / elopainokilo 3 kertaa päivässä ruuan seassa. Se vastaa 0,1 ml Propalin siirappia / 5 elopainokiloa 3 kertaa päivässä.

Imetyksinäköön kasvaa, jos valmistetta annetaan paastonneelle koiralle.

9. ANNOSTUSOHJEET

Ei ole.

10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä säilytä yli 25 °C.

Pidä pullo ulkopakkauksessa valolta suojassa.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän EXP jälkeen. Eräntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää. Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 3 kuukautta.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varoitimet:

Fenyylipropanoliamiini sympatomimeettisenä aineena voi vaikuttaa sydän- ja verenkiertojärjestelmään, erityisesti verenpaineeseen ja sydämen lyöntinopeuteen. Sitä tulee käyttää harkiten eläimillä, joilla on sydän- ja verenkiertoelinten sairaus. Varovaisuutta tulee noudattaa hoidettaessa potilaita, joilla on vakava munuaisten tai maksan toimintahäiriö, sokeritauti, lisämunuaisten liikatoiminta, viherkaihi, kilpirauhasen liikatoiminta tai muu aineenvaihdunnallinen häiriö. Alle 1 vuoden ikäisillä nartuilla anatomisten vikojen mahdollisuus virtsanpidätyskyvyttömyyden syynä tulee selvittää ennen hoidon aloittamista.

Erytyiset varoitimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Fenyylipropanoliamiinihydrokloridi on myrkyllistä, jos sitä niellään yliannosta vastaava määrä. Haittavaikutuksena voi esiintyä sekavuutta, päänsärkyä, pahoinvointia, unettomuutta tai levottomuutta ja verenpaineen nousua. Suuri yliannos voi olla tappava erityisesti lapsilla.

Vahingossa tapahtuvan nauttimisen estämiseksi valmiste tulee pitää poissa lasten ulottuvilta. Pane aina turvakorkki paikoilleen käytön jälkeen.

Jos lääkettä on nieltä vahingossa, tulee välittömästi hakeutua lääkärin hoitoon. Näytä lääkärille valmisteeseen pakkausseloste.

Jos ainetta joutuu vahingossa iholle, pese alue saippualla ja vedellä. Pese kädet käytön jälkeen. Jos ainetta joutuu silmiin, huuhto silmät puhtaalla vedellä noin 15 minuutin ajan ja ota yhteyttä lääkäriin.

Tiineys ja imetys:

Ei saa käyttää tiineille tai imettäville nartuille.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Varovaisuutta tulee noudattaa annettaessa Propalin siirappia muiden sympatomimeettisten, antikolinergisten, trisyklisten masennuslääkkeiden tai spesifisten tyypin B monoamino-oksidaasin estäjien kanssa.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Terveillä koirilla ei ole todettu haittavaikutuksia 5 kertaa ohjeannosta suuremmalla annoksella. Kuitenkin fenyylipropanoliamiinin yliannostus voi aiheuttaa liiallisesta sympaattisen hermoston ärsytyksestä johtuvia oireita. Hoito on oireenmukaista. Alfa-adrenergien estäjät voivat sopia vakavan yliannostuksen hoitoon. Kuitenkaan mitään erityistä suositusta näistä lääkkeistä tai niiden annoksista ei voi antaa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

9.8.2021

15. MUUT TIEDOT

Eläimille.

Farmakodynamiikka

Fenyylipropanoliamiinin kliininen teho virtsanpudotuskyvyttömyyteen perustuu sen α -adrenergisiä reseptoreja stimuloivaan vaikutukseen. Tämä lisää ja stabiloi sulkupainetta virtsaputkessa, jossa on pääasiassa adrenergisiä hermoja. Fenyylipropanoliamiini on D- ja L-enantiomeerien raseeminen seos.

Farmakokinetiikka

Koiralla fenyylipropanoliamiinin keskimääräinen puoliintumisaika on noin 3 tuntia. Maksimikonsentraatio plasmassa saavutetaan noin 1 tunnissa. Fenyylipropanoliamiinin kumuloidumista ei ole todettu annoksella 1 mg/kg 3 kertaa päivässä yli 15 päivän ajan. Kun valmistetta annetaan paastonneelle koiralle, sen biologinen hyväksikäytettävyys paranee merkittävästi.

Pakkauskoost:

Pahvikotelo, jossa yksi 30 ml:n pullo sekä 1,5 ml:n ruisku.

Pahvikotelo, jossa yksi 100 ml:n pullo sekä 1,5 ml:n ruisku.

Kaikkia pakkauskoostoja ei välttämättä ole markkinoilla.

BIPACKSEDEL

Propalin 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 tillverkningsatts: Vétoquinol S.A., Magny-Vernois, 70200 Lure, Frankrike

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Propalin 50 mg/ml, sirap för hund
fenypropolanaminhydroklorid

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 ml innehåller:

Aktiv substans:

fenypropolanaminhydroklorid (motsvarande 40,28 mg fenypropolanamin)

Hjälpämnen: q.s.

Färglös till svagt gulbrun lösning.

4. INDIKATIONER

Behandling av urininkontinens på grund av otillräcklig uretral sfinktermekanism hos tikar. Effekt har endast påvisats hos tikar, vars livmoder och äggstockar är bortopererade.

5. KONTRAINDIKATIONER

Skall inte användas för behandling av beteendeorsakad urininkontinens.

Skall inte användas till hundar, som behandlas med icke-selektiva monoaminoxidashämmare.

Skall inte användas vid överkänslighet mot aktiv substans eller mot hjälpämne.

6. BIVERKNINGAR

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

Propalin och andra 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).

Även yrsel eller rastlöshet har ibland rapporterats. Överkänslighet kan inträffa i mycket 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 1000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10000 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 via det nationella rapporteringssystemet www.fimea.fi/web/sv/veterinar

7. DJURSLAG

Hund.

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

Den rekommenderade dosen är 1 mg/ kg kroppsvikt med foder tre gånger om dagen. Detta motsvarar 0,1 ml Propalin sirap/ 5 kg kroppsvikt 3 gånger om dagen.

Vid administration av preparatet till fastande hund ökas biotillgängligheten signifikant.

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 ytterkartongen, skyddad mot ljus.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter märkning EXP.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

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 leversvikt, sockersjuka, abnormt ökad binjurebarksfunktion, grön starr, överproduktion av hormoner från sköldkörteln eller andra ämnesomsättningsrubbingar.

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 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 sök omedelbart läkarhjälp och visa förpackning och bipacksedel för läkaren. Vid hudkontakt, tvätta hudområdet med tvål och vatten. Tvätta händerna efter användning av preparatet.

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

Dräktighet och digivning:

Skall inte användas till dräktiga eller digivande tikar.

Andra läkemedel och Propalin:

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

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

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 alfa-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

9.8.2021

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

För djur.

Farmakodynamiska egenskaper

Den kliniska effekten av fenylopropanolamin 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. Fenylopropanolamin är en racemisk blandning av D- och L-enantiomerer.

Farmakokinetiska egenskaper

Den genomsnittliga halveringstiden för fenylopropanolamin hos hund är ca 3 timmar och maximal plasmakoncentration uppnås efter ca 1 timme. Någon ackumulation av fenylopropanolamin har inte konstaterats med doser på 1 mg/kg tre gånger dagligen i mer än 15 dagar.

Vid administration av preparatet till fastande hund förbättras biotillgängligheten signifikant.

Förpackningsstorlekar:

Pappkartong med en flaska på 30 ml samt en 1,5 ml spruta.

Pappkartong med en flaska på 100 ml samt en 1,5 ml spruta.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.