

## VALMISTEYHTEEN VETO

### 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Propalin 50 mg/ml, siirappi koiralle

### 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 ml sisältää:

#### **Vaikuttava aine:**

Fenyylipropanoliamiinihydrokloridi 50 mg  
(vastaa fenyylipropanoliamiinia 40,28 mg)

#### **Apuaineet:**

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

### 3. LÄÄKEMUOTO

Siirappi.

Väritön tai hieman keltaruskea liuos.

### 4. KLIINiset TIEDOT

#### 4.1 Kohde-eläinlaji

Koira.

#### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

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

#### 4.3 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.

#### 4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

## 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

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 varotoimenpiteet, 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 nieltävä 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.

## 4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Klinisten kenttäkokeiden yhteydessä on raportoitu joillakin koirilla esiintyvän löysiä ulosteita, vetistä ripulia, ruokahalun heikkenemistä, arytmiata 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).

#### **4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana**

Ei saa käyttää tiineille tai imettäville nartuille.

#### **4.8 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.

#### **4.9 Annostus ja antotapa**

Suun kautta.

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

Imeytymisnopeus kasvaa, jos valmistetta annetaan paastonneelle koiralle.

#### **4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)(tarvittaessa)**

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.

#### **4.11 Varoaika**

Ei oleellinen.

### **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

Fenyylipropanoliamiinihydrokloridi on sympatomimeettinen aine. Se on endogeenisten sympatomimeettisten amiinien analogi.  
ATC-vet koodi: QG04BX91

#### **5.1 Farmakodynaamikka**

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

## **5.2 Farmakokinetiikka**

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

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Sorbitoli, nestemäinen (kiteytymätön) 70 % w/v.

### **6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet**

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

### **6.3 Kesto aika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 3 kuukautta.

### **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Älä säilytä yli 25 °C.

Pidä pullo ulkopakkauksessa valolta suojassa.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

HDPE-muovipullo, jossa on LDPE-muovinen suukappale ja polypropyleenista valmistettu lapsiturvallinen korkki. Pakkaus sisältää myös yhden 1,5 ml LDPE/polystyreeni- muoviruiskun, jossa on mitta-asteikko.

Pakkauskoot:

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 pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

### **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

**7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Vetoquinol S.A, Magny-Vernois, 70200 LURE, Ranska

**8. MYYNTILUVAN NUMERO**

17913 FI

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /  
UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 22.9.2003

Uudistamispäivämäärä: 20.3.2008

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

9.8.2021

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

**MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYttÖÖ KOSKEVA KIELTO**

Ei oleellinen.

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Propalin 50 mg/ml, sirap för hund

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller:

#### Aktiv substans:

|                                |           |
|--------------------------------|-----------|
| Fenylpropanolaminhydroklorid   | 50 mg     |
| (motsvarande fenylpropanolamin | 40,28 mg) |

#### Hjälpämnen:

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELSFORM

Sirap.

Färglös eller svagt gulbrun 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 tikar vars livmoder och äggstockar är bortopererade.

#### 4.3 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.

#### 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 ska användas med försiktighet till hundar med hjärt-kärlsjukdomar.

Försiktighet ska iakttas vid behandling av djur med allvarlig njur- eller leverinsufficiens, diabetes mellitus, binjurebarkshyperfunktion, glaukom, hypertyreoidism eller andra ämnesomsättningsrubbningsr.

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Fenylpropanolaminhydroklorid är giftigt vid intag i överdos. Biverkningar kan omfatta förvirring, 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 det barnskyddande skruvlocket efter användning.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa läkemedlets bipacksedel.

Vid oavsiktlig hudkontakt, tvätta hudområdet med tvål och vatten. Tvätta händerna efter användning av preparatet. Om preparatet kommer i kontakt med ögonen, skölj ögonen 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, arytm 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.

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**

Skall inte användas till dräktiga eller digivande tikar.

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

Försiktighet ska iakttas vid administrering av Propalin sirap tillsammans med andra sympatomimetika, antikolinergika, tricykliska antidepressiva eller selektiva monoaminoxidas-B-hämmare.

## **4.9 Dosering och administreringsätt**

Oral användning.

Den rekommenderade dosen är 1 mg/kg kroppsvikt 3 gånger dagligen i fodret. Detta motsvarar 0,1 ml Propalin sirap/5 kg kroppsvikt 3 gånger dagligen.

Absorptionen av den aktiva substansen sker snabbare om preparatet ges till fastande hund.

## **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 alfareceptorblockerande medel kan vara lämpliga vid fall av allvarlig överdosering. Särskilda anvisningar om dessa läkemedel eller doseringar kan dock inte ges.

## **4.11 Karens(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  $\alpha$ -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 över 15 dagar.

Vid administration av preparatet till fastande hund ökas biotillgängligheten signifikant.

# **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

## **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Sorbitol, flytande (icke-kristalliserande) 70 % w/v.

## **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-plastflaska med munstycke av LDPE-plast och barnskyddande skruvlock av polypropen. Förpackningen innehåller dessutom en 1,5 ml graderad plastspruta 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 destruktion 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, 70200 Lure, Frankrike

### **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

17913 FI

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

Datum för första godkännandet: 22.9.2003

Datum för förnyat godkännande: 20.3.2008

### **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

9.8.2021

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

Ej relevant.