

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

Koska annettavat annokset ovat erittäin pieniä, eläin on punnittava ja suositeltuja annoksia noudatettava yliannostuksen välttämiseksi.

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.

Erityiset 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 nieltä vahingossa, tulee välittömästi hakeutua lääkärin hoitoon. Näytä lääkärille valmisteen 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)

Sympatomimeetit voivat hyvin harvoin saada aikaan suuren joukon erilaisia vaikutuksia, joista useimmat muistuttavat sympaattisen hermoston liiallisesta ärsytyksestä aiheutuvia vaikutuksia, kuten vaikutuksia sydämen lyöntinopeuteen (takykardia) tai verenpaineeseen (kohonnut verenpaine), joka voi aiheuttaa proteiinuriaa.

Huimausta, vähentynyttä ruokahalua, rytmihäiriöitä, kollapsia, aggressioita, yliaktiivisuutta (mukaan lukien levottomuus), polydipsiaa, polyuriaa, ataksiaa, kouristuskohtauksia ja yliherkkyyttä saattaa esiintyä erittäin harvoin.

Nestemäistä ripulia/vetisiä ulosteita, emesistä ja letargiaa on raportoitu 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, laktaation 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.

Suosittelu annos on 1 mg / elopainokilo 3 kertaa päivässä ruuan seassa. Se vastaa 0,1 ml Propalin siirappia / 5 elopainokiloa (pakkauksessa toimitetun ruiskun annosteluväli on 5 kg) 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 α -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 Kestoaika

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 jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit 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

28.9.2023

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

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ 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

På grund av de väldigt små doser som krävs, ska djuret vägas och de rekommenderade doserna följas för att undvika risk för överdosering.

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 ämnesomsättningsrubbningsrubbningar.

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)

Sympatomimetika kan i mycket sällsynta fall framkalla många olika effekter, varav de flesta liknar resultatet av kraftig stimulation av det sympatiska nervsystemet, såsom inverkan på hjärtfrekvens (takykardi) eller blodtryck (högt blodtryck), vilket kan orsaka proteinuri.

Yrsel, nedsatt aptit, arytm, kollaps, aggressivitet, hyperaktivitet (inklusive rastlöshet), polydipsi, polyuri, ataxi, krampanfall och överkänslighet kan förekomma i mycket sällsynta fall. Tunn diarré/lös avföring, kräkning och letargi har rapporterats i 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 händelserinkluerade).

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 iaktas 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 (sprutan som ingår i förpackningen har en gradering på 5 kg), 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 fenypropolanamin 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 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Fenylpropanolaminhydroklorid är ett sympatomimetikum. Det är en analog till endogena sympatomimetiska aminer.

ATCvet kod: QG04BX91

5.2 Farmakodynamiska egenskaper

Den kliniska effekten av fenylpropanolamin 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. Fenylpropanolamin är en racemisk blandning av D- och L-enantiomerer.

5.3 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

28.9.2023

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.