

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

PROPALIN Sirup

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Fenylpropanolamin 40,28 mg
(ekvivalent 50 mg fenylpropanolamín hydrochloridu)

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1

3. LIEKOVÁ FORMA

Sirup.

Bezfarebný až slabo žltohnedý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Psy.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Liečba urinárnej inkontinencie, spojenej s nefunkčnosťou zvierača močovej rúry u súk.
Účinnosť bola doteraz preukázaná iba u súk, ktoré prekonalí ovariohysterektómiu.

4.3 Kontraindikácie

Propalin nie je vhodný na liečbu nevhodného močenia spôsobeného funkčnou poruchou. Nepoužívať u pacientov liečených neselektívnymi inhibítormi monoaminoxidázy.
Nepoužívať v prípade známej precitlivosti na účinnú látku alebo pomocné látky.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Fenylpropanolamín ako sympatomimetikum môže pôsobiť na kardiovaskulárny systém, osobitne na tlak krvi a frekvenciu tepu, preto ho používať opatrne u zvierat, trpiacich kardiovaskulárnymi chorobami.

Opatrne postupovať pri liečení zvierat s ťažkou obličkovou alebo pečňovou nedostatočnosťou, pri ochoreniach ako diabetes mellitus, hyperadrenokorticismus, glaukom, hyperthyroidizmus a iných metabolických poruchách.

U súk do veku 1 roku treba pred začatím liečby vziať do úvahy možnosť inkontinencie spôsobenej anatomickými poruchami.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Fenylpropanolamín hydrochlorid pôsobí pri prehltnutí väčších dávok toxicky. Medzi nepriaznivé účinky môžu patriť závraty, bolesti hlavy, nauzea, nespavosť alebo nepokoj, ako aj zvýšenie tlaku krvi. Vysoké predávkovanie môže byť smrteľné, osobitne u detí.

Vyvarovať sa náhodnému prehltnutiu, liek používať a uchovávať mimo dosahu detí. Po použití vždy pevne nasadiť uzáver.

V prípade náhodného požitia vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

V prípade náhodného zasiahnutia kože, umyť kontaminované miesto mydlom a vodou. Po použití lieku vždy umyť ruky.

Pri náhodnom zasiahnutí oka vyplachovať 15 minút čistou vodou a vyhľadať lekársku pomoc.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Počas terénnych klinických skúšok boli u niektorých psov pozorované až tekuté hnačky, pokles chuti do jedla, arytmia a kolaps. V liečbe sa pokračovalo podľa závažnosti nepriaznivých účinkov. Sympatomimetiká môžu vyvolať široké spektrum účinkov, väčšinou napodobňujúcich následky nadmernej stimulácie sympatikového nervového systému (napr. vplyv na pulz a tlak krvi). Pozorované boli aj závraty a nepokoj. Vo veľmi zriedkavých prípadoch môže byť pozorovaná hypersenzitivita.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity a laktácie

Nepodávať sukám počas gravidity a laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Je potrebné postupovať opatrne pri súčasnom podávaní Propalin Sirupu s inými sympatomimetickými liekmi, anticholinergikami, tricyklickými antidepresívami alebo špecifickými inhibítormi monoaminoxidázy typu B. Nepoužívať u pacientov, liečených neselektívnymi inhibítormi monoaminoxidázy.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Perorálne podanie.

Odporúčaná dávka Propalinu je 1 mg/kg živej hmotnosti trikrát denne v krmive, čo zodpovedá 0,1 ml Propalin Sirupu na 5 kg živej hmotnosti trikrát denne.

Keď sa liek podá hladným psom, rýchlosť absorpcie sa zvyšuje.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

U zdravých psov neboli ani pri päťnásobku odporúčanej dávky pozorované vedľajšie účinky. Predávkovanie fenylpropanolamínom by však mohlo vyvolať príznaky nadmernej stimulácie sympatikového nervového systému. Liečba musí byť symptomatická. V prípade vážneho

predávkovania môžu byť vhodným liekom alfa–adrenergne blokátory. Nie je však možné dať konkrétne rady, týkajúce sa liekov alebo dávkovania.

4.11 Ochranná lehota

Liek nie je určený pre potravinové zvieratá.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Fenylnopropanolamin hydrochlorid je sympatomimetikum. Je analógom endogénnych sympatomimetických amínov.
ATC vet kód: QG04BX91

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Klinický účinok fenylnopropanolamínu pri urinárnej inkontinencii vyplýva z jeho stimulujúceho pôsobenia na alfa-adrenergne receptory. To vyvoláva zvýšenie a stabilizáciu zatváracieho tlaku v močovej rúre, ktorá je inervovaná hlavne adrenergnými nervami.
Fenylnopropanolamín je racemická zmes D a L enantiomérov.

5.2 Farmakokinetické údaje

U psa je stredný polčas absorpcie a vylúčenia fenylnopropanolamínu približne 3 hodiny, pričom maximálna plazmatická koncentrácia sa pozoruje približne po 1 hodine. Akumulácia fenylnopropanolamínu nebola zistená ani po podaní 1 mg na 1 kg živej hmotnosti trikrát denne počas 15 dní.

Keď sa liek podá hladnému psovi, biodostupnosť sa významne zvýši.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Sorbitol 70 % nekryštalizujúci

6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale : 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu : 3 mesiace.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Fľašu uchovávať v škatuli, aby bola chránená pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

HDPE fľaša s LDPE adaptérom na injekčnú striekačku a polypropylénovým bezpečnostným uzáverom.

Jedna kalibrovaná striekačka 1,5 ml z LDPE polystyrénu.

Veľkosti balenia:

Kartónová škatuľa s 1 fľašou 30 ml so striekačkou 1,5 ml.

Kartónová škatuľa s 1 fľašou 100 ml so striekačkou 1,5 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRACII

Vetoquinol s.r.o.

Walterovo náměstí 329/3

158 00 Praha 5

Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/022/MR/05-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 02/06/2005

Dátum posledného predĺženia:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

05/2022

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE

Škatuľka – 100 ml fľaša a 30 ml fľaša

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

PROPALIN Sirup
Fenylpropanolamin

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Fenylpropanolamin hydrochlorid 40,28 mg /ml

Pomocné látky:

Sorbitol 70% nekryštalizujúci

3. LIEKOVÁ FORMA

Sirup

4. VEĽKOSŤ BALENIA

30 ml

100 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Psy.

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPOSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Perorálne podanie.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP (mesiac/rok)

Po prvom otvorení použiť do: 3 mesiacov.

Po prvom otvorení použiť do

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Fľašu uchovávať v škatuli, aby bola chránená pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU (-OV), ALEBO ODPADOVEHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

16. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

96/022/MR/05 – S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM
OBALE**
Etiketa 30 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

PROPALIN Sirup

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY

Fenylpropanolamin hydrochlorid 50 mg v 1 ml

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

30 ml

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA LIEKU

Perorálne podanie.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do: 3 mesiacov.

Po prvom otvorení použiť do

8. OZNAČENIE “ LEN PRE ZVIERATA ”

Len pre zvieratá.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE
Etiketa 100 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

PROPALIN Sirup
Fenylpropanolamin

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY

Fenylpropanolamin (hydrochlorid) 40,28 mg/ml

3. LIEKOVÁ FORMA

Sirup

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Psy.

6. INDIKÁCIE

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Perorálne podanie.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov

10. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP(mesiac a rok)
Po prvom otvorení použiť do: 3 mesiacov.
Po prvom otvorení použiť do

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Fľašu uchovávať v škatuli, aby bola chránená pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU (-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

**13. OZNACENIE „LEN PRE ZVIERATA“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA
TÝKAJUCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá.
Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE "UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ "

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/022/MR/05-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PROPALIN Sirup

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

VETOQUINOL S.A., Magny/Vernois, F-70 200 Lure, Francúzsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

PROPALIN Sirup

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Fenylpropanolamin 40,28 mg
(ekvivalent 50 mg fenylpropanolamín hydrochloridu)

Pomocné látky: q.s.

Bezfarebný až slabo žltohnedý roztok.

4. INDIKÁCIE

Liečba urinárnej inkontinencie, spojenej s nefunkčnosťou zvierača močovej rúry u súk. Účinnosť bola doteraz preukázaná iba u súk, ktoré prekonali ovariohysterektómiu.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Propalin nie je vhodný na liečbu nevhodného močenia spôsobeného funkčnou poruchou. Nepoužívať u pacientov liečených neselektívnymi inhibítormi monoaminoxidázy.

Nepoužívať v prípade známej precitlivenosti na účinnú látku alebo pomocné látky.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Počas terénnych klinických skúšok boli u niektorých psov pozorované až tekuté hnačky, pokles chuti do jedla, arytmia a kolaps. V liečbe sa pokračovalo podľa závažnosti nepriaznivých účinkov. Sympatomimetiká môžu vyvolať široké spektrum účinkov, väčšinou napodobňujúcich následky nadmernej stimulácie sympatikového nervového systému (napr. vplyv na pulz a tlak krvi). Pozorované boli aj závraty a nepokoj. Vo veľmi zriedkavých prípadoch môže byť pozorovaná hypersenzitivita.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite {www.uskvbl.sk}

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Perorálne podanie.

Odporúčaná dávka Propalinu je 1 mg/kg živej hmotnosti trikrát denne v krmive, čo zodpovedá 0,1 ml Propalin Sirupu na 5 kg živej hmotnosti trikrát denne.

Keď sa liek podá hladným psom, rýchlosť absorpcie sa zvyšuje.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Žiadne.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Liek nie je určený pre potravinové zvieratá.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Fľašu uchovávať v škatuli, aby bola chránená pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po EXP.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat :

Fenylpropanolamín ako sympatomimetikum môže pôsobiť na kardiovaskulárny systém, osobitne na tlak krvi a frekvenciu tepu, preto ho používať opatrne u zvierat, trpiacich kardiovaskulárnymi chorobami.

Opatrne postupovať pri liečení zvierat s ťažkou obličkovou alebo pečeneovou nedostatočnosťou, pri ochoreniach ako diabetes mellitus, hyperadrenokorticismus, glaukom, hyperthyroidizmus a iných metabolických poruchách.

U súk do veku 1 roku treba pred začatím liečby vziať do úvahy možnosť inkontinencie spôsobenej anatomickými poruchami.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám :

Fenylpropanolamín hydrochlorid pôsobí pri prehltnutí väčších dávok toxicky. Medzi nepriaznivé účinky môžu patriť závraty, bolesti hlavy, nauzea, nespavosť alebo nepokoj, ako aj zvýšenie tlaku krvi. Vysoké predávkovanie môže byť smrteľné, osobitne u detí.

Vyvarovať sa náhodnému prehltnutiu, liek používať a uchovávať mimo dosahu detí. Po použití vždy pevne nasadiť uzáver.

V prípade náhodného požitia vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

V prípade náhodného zasiahnutia kože, umyť kontaminované miesto mydlom a vodou. Po použití lieku vždy umyť ruky.

Pri náhodnom zasiahnutí oka vyplachovať 15 minút čistou vodou a vyhľadať lekársku pomoc.

Gravidita a laktácia :

Nepodávať sukám počas gravidity a laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia :

Je potrebné postupovať opatrne pri súčasnom podávaní Propalin Sirupu s inými sympatomimetickými liekmi, anticholinergikami, tricyklickými antidepresívami alebo špecifickými inhibítormi monoaminoxidázy typu B. Nepoužívať u pacientov, liečených neselektívnymi inhibítormi monoaminoxidázy.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) :

U zdravých psov neboli ani pri päťnásobku odporúčanej dávky pozorované vedľajšie účinky. Predávkovanie fenypropanolamínom by však mohlo vyvolať príznaky nadmernej stimulácie sympatikového nervového systému. Liečba musí byť symptomatická. V prípade vážneho predávkovania môžu byť vhodným liekom alfa-adrenergné blokátory. Nie je však možné dať konkrétne rady, týkajúce sa liekov alebo dávkovania.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU (-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje sa poraďte so svojim veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCIÍ PRE POUŽÍVATEĽOV

05/2022

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Farmakodynamické vlastnosti

Klinický účinok fenypropanolamínu pri urinárnej inkontinencii vyplýva z jeho stimulujúceho pôsobenia na alfa-adrenergné receptory. To vyvoláva zvýšenie a stabilizáciu zatváracieho tlaku v močovej rúre, ktorá je inervovaná hlavne adrenergnými nervami.

Fenypropanolamín je racemická zmes D a L enantiomérov.

Farmakokinetické údaje

U psa je stredný polčas absorpcie a vylúčenia fenypropanolamínu približne 3 hodiny, pričom maximálna plazmatická koncentrácia sa pozoruje približne po 1 hodine. Akumulácia fenypropanolamínu nebola zistená ani po podaní 1 mg na 1 kg živej hmotnosti trikrát denne počas 15 dní.

Keď sa liek podá hladnému psovi, biodostupnosť sa významne zvýši.

Veľkosti balenia:

Kartónová škatuľa s 1 fľašou 30 ml so striekačkou 1,5 ml.

Kartónová škatuľa s 1 fľašou 100 ml so striekačkou 1,5 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.