

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

PROPALIN, 40,28 mg/ml, Sirup für Hunde

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Phenylpropanolaminhydrochlorid 50 mg
(Entspricht 40,28 mg Phenylpropanolamin)

Farblose bis leicht gelb-bräunliche Lösung

3. Zieltierart(en)

Hunde.

**4. Anwendungsgebiete**

Zur Behandlung von Harninkontinenz infolge einer Schließmuskelschwäche der Harnröhre bei der Hündin.

Die Wirksamkeit ist nur bei ovariohysterektomierten Hündinnen geprüft worden.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Patienten, die mit nicht-selektiven Monoaminoxidase-Hemmstoffen behandelt werden.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere WarnhinweiseBesondere Warnhinweise:

Die Verwendung des Tierarzneimittels ist für die Behandlung von unerwünschtem Harnabsatz aufgrund von Verhaltensstörungen ungeeignet.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Da die zu verabreichenden Dosen sehr niedrig sind, muss das Tier gewogen werden und die empfohlene Dosis muss eingehalten werden, um das Risiko einer Überdosierung zu vermeiden.

Phenylpropanolamin, ein Sympathomimetikum, kann das Herz-Kreislauf-System, insbesondere die Herzfrequenz und den Blutdruck, beeinflussen und sollte daher bei Tieren mit Herz-Kreislauf-Erkrankungen mit Vorsicht angewendet werden. Vorsicht ist auch bei der Behandlung von Tieren mit schwerer Nieren- oder Leberinsuffizienz, Diabetes mellitus, Hyperadrenokortizismus, Glaukom, Hyperthyreose oder anderen metabolischen Störungen geboten.

Bei Hündinnen unter einem Jahr sollte vor der Behandlung die Möglichkeit von anatomischen Missbildungen als Ursache für die Harninkontinenz in Betracht gezogen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Phenylpropanolaminhydrochlorid ist bei Einnahme einer Überdosis toxisch. Nebenwirkungen können Benommenheit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Schlaflosigkeit oder Ruhelosigkeit und erhöhter Blutdruck sein. Eine hohe Überdosis kann tödlich sein, besonders für Kinder.

Zur Vermeidung einer versehentlichen Einnahme muss das Tierarzneimittel außerhalb der Reichweite von Kindern angewendet und aufbewahrt werden. Nach Gebrauch stets die Verschlusskappe wieder fest verschließen.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Bei versehentlichem Hautkontakt ist die betroffene Stelle mit Seife und Wasser abzuwaschen. Nach der Anwendung des Tierarzneimittels Hände waschen.

Bei versehentlichem Augenkontakt sind die Augen mit klarem Wasser für etwa 15 Minuten auszuspülen und es ist ein Arzt zu Rate zu ziehen.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden während der Trächtigkeit oder Laktation.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Vorsicht ist geboten bei gleichzeitiger Anwendung des Tierarzneimittels mit anderen sympathomimetischen Mitteln, anticholinergen Mitteln, trizyklischen Antidepressiva oder selektiven Monoaminoxidase-Hemmern vom Typ B.

Überdosierung:

Bis zum fünffachen der empfohlenen Dosis wurden bei gesunden Hunden keine Unverträglichkeitsreaktionen beobachtet. Eine Überdosis an Phenylpropanolamin kann jedoch Symptome einer übermäßigen Stimulation des sympathischen Nervensystems hervorrufen. Die Behandlung sollte symptomatisch erfolgen. Alpha-Adrenozeptoren-Blocker können im Falle einer schwerwiegenden Überdosierung geeignet sein. Allerdings kann keine spezifische Empfehlung für Tierarzneimittel oder Dosierungen gegeben werden.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Hunde:

<i>Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):</i>
Durchfall ¹ , weicher Stuhl, Erbrechen Lethargie
<i>Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):</i>
Tachykardie ² (erhöhte Herzfrequenz), hoher Blutdruck ² , Arrhythmie (unregelmäßiger Herzschlag) Proteinurie ³ (Eiweiß im Urin) Wackeligkeit, Ataxie (Koordinationsstörungen), Krampfanfall Appetit vermindert Kollaps, Polydipsie (vermehrter Durst) Aggression, Hyperaktivität (Agitiertheit) Überempfindlichkeit Polyurie (verstärkter Harndrang)

¹ Flüssig.

² Auswirkungen von Sympathomimetika, die eine übermäßige Stimulation des sympathischen Nervensystems hervorrufen.

³ Aufgrund von erhöhtem Blutdruck.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem:

www.notifieruneffetindesirable-animaux.be/

oder E-Mail : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Orale Anwendung.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Die empfohlene Dosis des Tierarzneimittels beträgt 1 mg Phenylpropanolamin-Hydrochlorid pro 1 kg Körpergewicht dreimal täglich im Futter, entsprechend 0,1 ml des Tierarzneimittels pro 5 kg Körpergewicht (d. h. eine Graduierung der mitgelieferten Dosierspritze für 5 kg), dreimal täglich.

Die Resorptionsrate wird erhöht, wenn das Tierarzneimittel an nüchterne Hunde verabreicht wird.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Keine.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett oder dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 3 Monate

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V255342

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Flasche mit 30 ml und einer 1,5-ml-Spritze

Faltschachtel mit 1 Flasche mit 100 ml und einer 1,5-ml-Spritze

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

August 2026

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber, und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Vetoquinol NV/SA
Galileilaan 11/401

2845 Niel
Belgien
Tel: +32 3 877 44 34

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankreich

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Vetoquinol NV/SA
Galileilaan 11/401
2845 Niel
Belgien
Tel: +32 3 877 44 34

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

17. Weitere Informationen

Pharmakodynamik:

Die klinische Wirkung von Phenylpropanolamin bei Harninkontinenz basiert auf einer Stimulation der alpha-Adrenozeptoren. Dies verursacht eine Verbesserung und eine Stabilisierung der Verschlussfunktion der Harnröhre, die hauptsächlich von adrenergen Nerven versorgt wird. Phenylpropanolamin ist ein Racemat von D- und L- Enantiomeren.

Pharmakokinetik:

Beim Hund beträgt die mittlere Halbwertszeit von Phenylpropanolamin ungefähr 3 Stunden, wobei die maximale Plasmakonzentration nach etwa 1 Stunde erreicht wird. Bei einer Dosierung von 1 mg/kg Körpergewicht, dreimal täglich über 15 Tage, wurde keine Akkumulation von Phenylpropanolamin beobachtet.

Wenn das Tierarzneimittel beim nüchternen Hund angewendet wird, erhöht sich die Bioverfügbarkeit signifikant.