

B. NOTICE

NOTICE**1. Nom du médicament vétérinaire**

PROPALIN, 40,28 mg/ml, sirop pour chiens

2. Composition

Chaque ml contient :

Substances actives :

Chlorhydrate de Phénylpropanolamine 50 mg
(équivalent à 40,28 mg de phénylpropanolamine)

Solution incolore à légèrement jaune-brun.

3. Espèces cibles

Chiens.

**4. Indications d'utilisation**

Traitement de l'incontinence urinaire liée à une insuffisance du sphincter urétral chez la chienne. L'efficacité a été démontrée uniquement chez des chiennes ovariectomisées.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux traités avec des inhibiteurs non sélectifs de la monoamine oxydase.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

6. Mises en garde particulièresMises en garde particulières :

L'utilisation du médicament vétérinaire n'est pas indiquée dans le traitement des troubles de la miction d'origine comportementale.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

En raison des très faibles doses à administrer et pour éviter tout risque de surdosage, l'animal doit être pesé et les doses recommandées doivent être respectées.

La phénylpropanolamine, en tant qu'agent sympathomimétique, peut affecter le système cardiovasculaire, particulièrement la pression sanguine et le rythme cardiaque et doit être utilisée avec précaution chez les chiens souffrant de pathologies cardiovasculaires.

Un soin particulier doit être apporté lors du traitement des animaux présentant une insuffisance rénale ou hépatique sévère, un diabète sucré, un hyperadrénocorticisme, un glaucome, une hyperthyroïdie ou d'autres désordres métaboliques.

Chez les chiennes de moins de 1 an, la possibilité d'une incontinence liée à une anomalie anatomique doit être évaluée préalablement au traitement.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Le chlorhydrate de phénylpropanolamine est toxique par ingestion à forte dose. Les effets indésirables se traduisent par des vertiges, des maux de tête, des nausées, des insomnies ou une nervosité et une hypertension. Un surdosage important peut être fatal, particulièrement chez les enfants.

Pour éviter toute ingestion accidentelle, ce médicament vétérinaire doit être conservé hors de portée des enfants. Toujours replacer le bouchon de sécurité après utilisation.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

En cas de contact accidentel avec la peau, laver la zone contaminée à l'eau et au savon. Se laver les mains après utilisation du médicament vétérinaire.

En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer à l'eau claire pendant 15 minutes environ et consulter un médecin.

Gestation et lactation :

Ne pas utiliser durant la gestation ou la lactation

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

L'administration concomitante du médicament vétérinaire avec d'autres agents sympathomimétiques, des anticholinergiques, des antidépresseurs tricycliques ou des inhibiteurs spécifiques de type B de la monoamine oxydase doit se faire avec précaution.

Surdosage :

Chez les chiens en bonne santé, aucun effet secondaire n'a été observé à 5 fois la dose thérapeutique recommandée. Cependant, il est probable qu'un surdosage en phénylpropanolamine puisse entraîner des symptômes de stimulation excessive du système nerveux sympathique. Le traitement doit être symptomatique. Des antagonistes α -adrénergiques peuvent être appropriés en cas de surdosage important. Cependant, il n'est pas possible de recommander spécifiquement un antidote ou une posologie.

Incompatibilités majeures :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Chiens :

<i>Rare (1 à 10 animaux/10 000 animaux traités) :</i>
Diarrhée ¹ , selles molles, vomissements Léthargie
<i>Très rare (< 1 animal/10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :</i>
Tachycardie ² (augmentation du rythme cardiaque), tension artérielle élevée ² , arythmie (battements du cœur irréguliers) Protéinurie ³ (présence de protéines dans l'urine) Instabilité, ataxie (difficultés à coordonner les mouvements), convulsions Diminution de l'appétit Collapsus, polydipsie (augmentation de la soif) Agressivité, hyperactivité (agitation) Hypersensibilité Polyurie (augmentation de la miction)

¹ Liquide

² Les effets des sympathomimétiques produisant une stimulation intense du système nerveux sympathique.

³ Due à l'augmentation de la pression artérielle.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification :

www.notifieruneffetindesirable-animaux.be ou mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel/vif doit être déterminé aussi précisément que possible.

La dose recommandée du médicament vétérinaire est d'1 mg de chlorhydrate de phénylpropanolamine par kg de poids corporel, à administrer 3 fois par jour dans la nourriture, ce qui correspond à 0,1 ml du médicament vétérinaire pour 5 kg de poids corporel (c.-à-d., une graduation de la seringue fournie pour 5 kg) 3 fois par jour.

L'absorption du médicament vétérinaire augmente si le produit est administré à jeun.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Aucune.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette ou la boîte après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V255342

Tailles d'emballage :

Boîte en carton de 1 flacon de 30 ml et de 1 seringue graduée de 1,5 ml

Boîte en carton de 1 flacon de 100 ml et de 1 seringue graduée de 1,5 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Août 2026

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lotset coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

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

Fabricant responsable de la libération des lots :

VETOQUINOL S.A.
Magny-Vernois
F-70200 Lure
FRANCE

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

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

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

17. Autres informations

Pharmacodynamique :

L'effet clinique de la phénylpropanolamine dans le traitement de l'incontinence urinaire est fondé sur son action stimulante de certains récepteurs α -adrénergiques ce qui provoque une augmentation et une stabilisation du tonus de l'urètre, principalement innervé par des nerfs adrénergiques.

La phénylpropanolamine est un mélange racémique d'énantiomères L et D.

Pharmacocinétique :

Chez le chien, la concentration plasmatique maximale en phénylpropanolamine est atteinte en 1 heure environ et la demi-vie est approximativement de 3 heures. Aucune accumulation n'a été observée après administration d'une dose de 1 mg/kg, 3 fois par jour pendant 15 jours.

Lorsque le médicament vétérinaire est administré à un chien jeun, sa biodisponibilité augmente significativement.