

BIJSLUITER

Propalin Siroop voor honden, 40 mg/ml

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDHouder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Vetoquinol NV/SA
Kontichsesteenweg 42
2630 Aartselaar
België

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
F- 70200 Lure
Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Propalin Siroop voor honden, 40 mg/ml
Fenylpropanolamine.

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

1 ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Fenylpropanolamine 40,28 mg
(Equivalent van 50 mg fenylpropanolamine hydrochloride)

Hulpstoffen q.s.

Kleurloze tot lichte geelbruine oplossing.

4. INDICATIES

Behandeling van urine-incontinentie, geassocieerd met insufficiëntie van de sfincter van de urethra bij teven.

Werkzaamheid werd enkel aangetoond bij geovariëctomiseerde teven.

5. CONTRA-INDICATIES

Het gebruik van Propalin is tegenaangewezen als behandeling van ongepast urineren ten gevolge van gedragsoorzaken. Niet toedienen aan dieren behandeld met niet-selectieve mono-amine oxidase remmers.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Tijdens de klinische proeven werden platte stoelgang, vloeibare diarree, verminderde eetlust, arrytmie en collaps gemeld bij sommige honden. De behandeling werd voortgezet, afhankelijk van de ernst van de waargenomen bijwerkingen.

Sympaticomimetica kunnen veel bijwerkingen hebben, waarvan de meeste overeenkomst vertonen met de gevolgen van excessieve prikkeling van het sympatisch zenuwstelsel (bvb. effect op hartslag en bloeddruk).

Duizeligheid en rusteloosheid werden af en toe gemeld. Overgevoeligheid kan optreden in zeer zeldzame gevallen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem {details van het nationaal meldsysteem }.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Honden.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK

De aanbevolen dosis Propalin is 1mg/kg lichaamsgewicht driemaal daags in de voeding. Dit komt overeen met 0,1 ml Propalin Siroop/5 kg lichaamsgewicht driemaal daags.

De absorptiegraad is verhoogd indien het diergeneesmiddel aan nuchtere dieren wordt toegediend.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

Bewaar de fles in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Fenylpropranolamine, een sympaticomimetisch middel, kan het cardiovasculair systeem beïnvloeden, voornamelijk de bloeddruk en de hartslag, en dient met voorzichtigheid gebruikt te worden bij dieren met cardiovasculaire aandoeningen.

Voorzichtigheid is geboden bij de behandeling van dieren lijdend aan ernstige nier- of leverinsufficiëntie, diabetes mellitus, hyperadrenocorticisme, glaucoom, hyperthyroïdie of andere metabole stoornissen.

Bij teven jonger dan 1 jaar dient eerst de mogelijkheid van anatomische anomalieën leidend tot incontinentie, overwogen te worden, alvorens de behandeling te starten.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Fenylpropranolamine hydrochloride is toxisch bij inname van overdoses.

Bijwerkingen kunnen omvatten: duizeligheid, hoofdpijn, misselijkheid, slapeloosheid of rusteloosheid en verhoogde bloeddruk. Hoge overdosis kan fataal zijn, voornamelijk voor kinderen.

Om accidentele opname te vermijden, dient het diergeneesmiddel gebruikt en bewaard te worden buiten het bereik van kinderen. Steeds de veiligheidsdop terug plaatsen.

In geval van accidentele inname onmiddellijk een arts raadplegen en de bijsluiter tonen.

Na ongewild contact met de huid, het verontreinigd oppervlak wassen met water en zeep. De handen wassen na gebruik van het diergeneesmiddel.

In geval van accidenteel contact met de ogen, het oog ongeveer 15 minuten spoelen met zuiver water en een arts raadplegen.

Dracht en lactatie:

Niet toedienen aan drachtige of lacterende teven.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Voorzichtigheid is geboden bij de toediening van Propalin Siroop met andere sympaticomimetische middelen, anticholinerge middelen, tricyclische antidepressiva of specifieke type B mono-amine oxidase remmers.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

In gezonde honden werden geen bijwerkingen aangetoond bij doses tot 5x de aanbevolen dosis.

Nochtans kan een overdosis fenylpropranolamine leiden tot symptomen van excessieve prikkeling van het sympathisch zenuwstelsel.

De behandeling dient symptomatisch te zijn. Alfa-adrenerge blokkers kunnen gunstig zijn in geval van ernstige overdosering. Nochtans kunnen er geen specifieke middelen of doseringen aanbevolen worden.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

November 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Farmacodynamische eigenschappen

Het klinisch effect van fenylpropanolamine bij urine-incontinentie is gebaseerd op zijn stimulerend effect op alfa-adrenerge receptoren. Dit leidt tot een verhoging in en een stabilisatie van de sluitingsdruk van de urethra, welke voornamelijk bezenuwd wordt door adrenerge zenuwen.

Fenylpropanolamine is een racemisch mengsel van D- en L-enantiomeren.

Farmacokinetische eigenschappen

In de hond is de gemiddelde halfwaardetijd van fenylpropanolamine ongeveer 3 uur waarbij de maximale plasmaconcentraties na ongeveer 1 uur worden aangetroffen. Er werd geen opstapeling van fenylpropanolamine vastgesteld na een dosis van 1mg/kg 3 maal daags gedurende 15 dagen.

Wanneer het diergeneesmiddel toegediend wordt aan een nuchtere hond, verhoogt de biologische beschikbaarheid significant.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 fles van 30 ml met een spuit van 1,5 ml

Kartonnen doos met 1 fles van 100 ml met een spuit van 1,5 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.