

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substances actives :

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

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
--

Solution de sorbitol (70 % p/v) non cristallisable
--

Solution incolore à légèrement jaune-brun.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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

3.3 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.

3.4 Mises en garde particulières

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

3.5 Précautions particulières d'emploi

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 troubles 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 en cas d'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 souillée 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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chiens :

Rare (1 à 10 animaux/10 000 animaux traités) :	Diarrhée ¹ , selles molles, vomissements Léthargie
Très rare (< 1 animal/10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Tachycardie ² , tension artérielle élevée ² , arythmie Protéinurie ³ Instabilité, ataxie, convulsions Diminution de l'appétit Collapsus, polydipsie Agressivité, hyperactivité (agitation) Hypersensibilité Polyurie

¹ Liquide

² Effets des sympathomimétiques produisant une stimulation excessive 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 vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation :

Ne pas utiliser durant la gestation ou la lactation.

3.8 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

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 ~~du médicament vétérinaire~~ 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.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

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 résultant de la 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.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet :

QG04BX91.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

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.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Chez le chien, la concentration plasmatique maximale de 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 jeun, sa biodisponibilité augmente significativement.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

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

5.3 Précautions particulières de conservation

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.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en polyéthylène haute densité avec adaptateur de seringue en polyéthylène basse densité et bouchon sécurité en polypropylène. L'emballage contient également une seringue graduée en polyéthylène basse densité/polystyrène de 1,5 ml.

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.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

VETOQUINOL NV/SA

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V255342

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 29/09/2003

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

03/08/2026

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).