



10. september 2021

I arbejde NSJE 10-09-2021

PRODUKTRESUMÉ

for

Propaline Vet., oral opløsning

0. D.SP.NR
21710

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Propaline Vet. til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hver ml af produktet indeholder

Aktivt stof: Phenylpropanolaminhydrochlorid.....50 mg
(svarende til 40,28 mg phenylpropanolamin)

Hjælpestoffer:
Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM
Oral opløsning.
Farveløs til let gulbrun opløsning

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Hund.

4.2 Terapeutiske indikationer
Behandling af urininkontinens ledsaget af urethral sfinkterforstyrrelse hos tæve.
Gunstig virkning er kun påvist hos ovariohysterektomerede tæver.

4.3 Kontraindikationer

Propaline Vet. er ikke egnet til behandling af uhensigtsmæssig urinerings af adfærdsmæssig karakter. Må ikke indgives til patienter, som behandles med non-selektive monoaminoxidasehæmmere.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler for hver dyreart

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Phenylpropanolamin, som er et sympatomimetikum, kan påvirke det kardiovaskulære system, især blodtryk og hjerterefrekvens, og bør anvendes med forsigtighed til dyr med hjertekredsløbslidelser.

Der bør udvises forsigtighed ved behandling af dyr med alvorlig nyre- eller leverinsufficiens, diabetes mellitus, hyperadrenocorticisme, glaukom, hyperthyroidisme eller andre stofskiftelidelser.

Hos tæver under 1 års alderen bør muligheden for at anatomiske misdannelser kan bidrage til inkontinens overvejes inden behandling.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Phenylpropanolaminhydrochlorid er giftigt ved indtagelse af overdosis. Uønskede virkninger kan omfatte ørthed, hovedpine, kvalme, søvnløshed eller rastløshed, samt blodtryksforhøjelse. Stor overdosis kan være dødelig, især for børn.

For at undgå at præparatet indtages ved et uheld skal det anvendes og opbevares utilgængeligt for børn. Skru altid låget på efter brug.

I tilfælde af selvindgivelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Hvis præparatet kommer på huden, vaskes huden med vand og sæbe. Vask hænder, når du er færdig med at bruge præparatet.

Hvis du ved et uheld får opløsningen i øjet skal du skylle øjet med rent vand i 15 minutter samt rådføre dig med lægen.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

I forbindelse med kliniske feltundersøgelser er der meldinger om løs afføring, tynd diarré, nedsat appetit, arrytmi og kollaps hos nogle hunde. Afhængig af hvor alvorlig den observerede bivirkning var, blev behandlingen fortsat.

Sympatomimetika kan fremkalde en lang række virkninger, hvoraf de fleste ligner resultatet af kraftig stimulation af det sympatiske nervesystem (f.eks. påvirkninger af hjerterefrekvens og blodtryk).

Svimmelhed og rastløshed er også lejlighedsvis blevet indberettet. Overfølsomhed kan forekomme i meget sjældne tilfælde.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)

- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældnen (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Anvendelse frarådes (under drægtighed og diegivning).

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der bør udvises forsigtighed ved indgivelse af Propaline Vet. oral opløsning sammen med sympatomimetika, antikolinergika, tricykliske antidepressiva eller specifikke type B monoaminooxidasehæmmere.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Til oral anvendelse.

Den anbefalede dosis af Propaline Vet. oral opløsning er 1 mg/kg legemsvægt 3 gange daglig i foderet, svarende til 0,1 ml Propaline Vet. oral opløsning pr. 5 kg legemsvægt 3 gange daglig.

Optagelsen af det aktive indholdsstof sker hurtigere hvis præparatet gives til fastende hunde.

4.10 Overdosering

Hos raske hunde blev der ikke set bivirkninger ved op til 5 gange den anbefalede dosis. Dog vil en for stor dosis af phenylpropanolamin kunne fremkalde symptomer på kraftig stimulering af det sympatiske nervesystem. Det kan være hensigtsmæssigt at anvende adrenerge α -receptorblokkerende midler i tilfælde af alvorlig overdosering. Der kan dog ikke gives særlige anvisninger om lægemidler eller doseringer.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE OG IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

Farmakoterapeutisk gruppe: Phenylpropanolaminhydrochlorid er et sympatomimetikum. Det er en analog til endogene sympatomimetiske aminer.

ATCvet-kode: QG 04 BX 91

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Den kliniske effekt af phenylpropanolamin ved urininkontinens er baseret på dets stimulerende virkning på α -adrenerge receptorer. Denne virkning medfører en øgning og stabilisering af det urethrale sfinktertryk, som hovedsageligt innerveres af adrenerge nerver. Phenylpropanolamin er en racemisk blanding af D og L enantiomerer.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Hos hunde er phenylpropanolamins gennemsnitlige halveringstid ca. 3 timer med maksimal plasmakoncentration efter ca. 1 time. Der er ikke set akkumulation af phenylpropanolamin efter en dosis på 1 mg/kg 3 gange daglig i 15 dage. Ved indgivelse af præparatet til fastende hunde øges biotilgængeligheden signifikant.

5.3 Miljømæssige forhold

Ikke relevant.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Sorbitol, flydende (70% g/ml) ikke-krystalliserende.

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 2 år

Efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares over 25° C.

Beholderen opbevares i den ydre karton for at beskytte mod lys.

6.5 Emballage

HDPE-beholder med en LDPE-sprøjteadapterindsats og en polypropylen børnesikret lukning; Pakningen indeholder også en 1,5 ml gradueret injektionssprøjte af LDPE/polystyren.

Pakningsstørrelser:

Kartonæske med 1 beholder med 30 ml og en 1,5 ml injektionssprøjte.

Kartonæske med 1 beholder med 100 ml og en 1,5 ml injektionssprøjte.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Vétoquinol S.A.

B.P. 189

Magny-Vernois

F-70204 Lure Cedex

Frankrig

Repræsentant

Vetoquinol Scandinavia

Gl. Strandvej 138

3050 Humlebæk

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

34551

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

27. maj 2003

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

10. september 2021

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

B.