LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

16. september 2024

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 urinering af adfærdsmæssig karakter. Må ikke indgives til tæver, som behandles med non-selektive monoaminooxidasehæmmere.

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

På grund af de meget lave doser, der skal gives, og for at undgå risiko for overdosering, skal dyret vejes, og de anbefalede doser skal overholdes.

Phenylpropanolamin, som er et sympatomimetikum, kan påvirke det kardiovaskulære system, især blodtryk og hjertefrekvens, 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-årsalderen 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 svimmelhed, hovedpine, kvalme, søvnløshed eller rastløshed, samt forhøjet blodtryk. Stor overdosis kan være livstruende, 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

Sympatomimetika kan i meget sjældne tilfælde fremkalde en lang række virkninger, hvoraf de fleste ligner resultatet af kraftig stimulation af det sympatiske nervesystem såsom påvirkninger af hjertefrekvens (takykardi) eller påvirkninger af blodtryk (forhøjet blodtryk), som kan inducere proteinuri.

Svimmelhed, nedsat appetit, arytmi, kollaps, aggression, hyperaktivitet (inklusive rastløshed) polydipsi, polyuri, ataksi, krampeanfald og overfølsomhed kan forekomme i meget sjældne tilfælde.
Tyndtflydende diarré/løs afføring, emesis og letargi er sjældent blevet indberettet.

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 sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Må ikke anvendes til drægtige eller lakterende tæver.

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

Oral anvendelse.

Den anbefalede dosis af Propaline Vet. oral opløsning er 1 mg/kg legemsvægt 3 gange dagligt i foderet, svarende til 0,1 ml Propaline Vet. oral opløsning pr. 5 kg legemsvægt (dvs. en graduering af den medfølgende sprøjte til 5 kg) 3 gange dagligt.
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. Behandlingen bør være symptomatisk. 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 dagligt 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 ºC.
Opbevar beholderen 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 sprøjte af LDPE/polystyren.

Pakningsstørrelser:
Kartonæske med 1 beholder med 30 ml og en 1,5 ml sprøjte.
Kartonæske med 1 beholder med 100 ml og en 1,5 ml sprøjte.

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.
Magny-Vernois
70200 Lure
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

16. september 2024

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

B.