

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

2009 -08- 1 8

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Propalin Syrop 40 mg/ml, psy

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY PRODUKTU LECZNICZEGO**Substancja (e) czynna (e):**

Fenylopropanolamina (w postaci chlorowodoru) 40,28 mg/ml

Substancje pomocnicze: do 1 ml**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Syrop.

Klarowny bezbarwny roztwór do podawania doustnego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**4.1 Docelowe gatunki zwierząt**

Psy

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierzątLeczenie nietrzymania moczu związanego z niewydolnością zwieracza cewki moczowej u suki.
Skuteczność wykazano tylko u suk po usunięciu jajników i macicy.**4.3 Przeciwwskazania**

Stosowanie preparatu Propalin nie jest odpowiednie w leczeniu behawioralnych przyczyn niewłaściwego oddawaniu moczu. Nie podawać pacjentom leczonym nioselektywnymi inhibitorami oksydazy monoaminowej.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt**

Fenylopropanolamina, lek sympatykomimetyczny, może wpływać na układ sercowo-naczyniowy, zwłaszcza na ciśnienie krwi i częstość pracy serca, i powinien być stosowany z ostrożnością u zwierząt ze schorzeniami sercowo-naczyniowymi.

Należy zachować ostrożność przy leczeniu zwierząt z ciężką niewydolnością nerkową lub wątrobową, cukrzycą, nadczynnością kory nadnerczy, jaskrą, nadczynnością tarczycy lub innymi schorzeniami metabolicznymi.

U suk poniżej pierwszego roku życia należy wziąć pod uwagę możliwość wystąpienia wad anatomicznych przyczyniających się do nietrzymania moczu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

Chlorowodorek fenylopropanolaminy jest toksyczny po spożyciu dawki większej niż zalecana. Jako niepożądane działania mogą wystąpić zawroty głowy, bóle głowy, mdłości, bezsenność i zwiększone ciśnienie krwi. Znaczne przedawkowanie może być śmiertelne, zwłaszcza dla dzieci.

Aby uniknąć przypadkowego spożycia produkt powinien być używany i przechowywany w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Po zastosowaniu należy zawsze zamknąć nakrętką bezpieczeństwa.

W przypadku spożycia należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

W razie przypadkowego kontaktu ze skórą, zanieczyszczony obszar należy umyć mydłem i wodą. Po zastosowaniu produktu umyć ręce. W razie przypadkowego kontaktu z okiem, oko należy przepłukiwać czystą wodą przez około 15 minut i zwrócić się o pomoc lekarską.

2009-08-18

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
ul. Miłodowa 15
00-952 Warszawa

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W trakcie terenowych badań klinicznych stwierdzono rozwolnienie, płynną biegunkę, zmniejszenie apetytu, arytmie oraz u niektórych psów zapaść. Leczenie było kontynuowane w zależności od nasilenia obserwowanych działań niepożądanych.

Leki sympatykomimetyczne mogą powodować szeroki zakres działań, z których większość jest wynikiem nadmiernej stymulacji sympatycznego układu nerwowego (np. działanie na częstość pracy serca i ciśnienie krwi).

Opisywano także sporadycznie zawroty głowy i niepokój. Bardzo rzadko może wystąpić nadwrażliwość.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować w okresie ciąży i laktacji

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Należy zachować ostrożność przy podawaniu preparatu Propalin Syrop wraz z innymi lekami sympatykomimetycznymi, lekami antycholinergicznymi, trójcyklicznymi lekami antydepresyjnymi lub specyficznymi inhibitorami oksydazy monoaminowej typu B.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Zalecana dawka Propalin wynosi 1 mg/kg masy ciała 3 razy dziennie w karmie, co odpowiada 0,1 ml preparatu Propalin Syrop/5 kg masy ciała 3 razy dziennie.

Tempo wchłaniania zwiększa się, jeśli produkt jest podawany przegłodzonemu psom.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeżeli niezbędne

U zdrowych psów nie obserwowano działań ubocznych nawet przy 5-krotnym zalecanym dawkowaniu. Jednakże przedawkowanie fenylopropanolaminy może powodować objawy nadmiernego pobudzenia sympatycznego układu nerwowego. Leczenie powinno być objawowe. Alfa-adrenergiczne blokery mogą być odpowiednie w wypadku ciężkiego przedawkowania. Nie można polecić żadnych określonych leków czy dawkowania.

4.11 Okres (-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Chlorowodorek fenylopropanolaminy jest środkiem sympatykomimetycznym. Jest analogiem endogennych amin sympatykomimetycznych.

Kod ATCvet: QG04BX91

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Działanie kliniczne fenylopropanolaminy przy nietrzymaniu moczu opiera się na stymulacji receptorów α -adrenergicznych. Skutkuje to wzrostem oraz stabilizacją ciśnienia zamykającego cewkę moczową, która jest zwykle unerwiona głównie przez nerwy adrenergiczne.

Fenylopropanolamina jest mieszaniną racemiczną D- i L-enancjomerów.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

U psów okres półtrwania fenylopropanolaminy wynosi średnio 3 godziny przy maksymalnym stężeniu w osoczu osiąganym średnio po 1 godzinie. Nie obserwowano akumulacji fenylopropanolaminy po dawce 1 mg/kg m.c. 3 razy dziennie przez 15 dni.

Biodostępność znacznie wzrasta, gdy produkt jest podawany przegłodzonemu psu.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych

Roztwór sorbitolu (70% w/v) nie krystalizujący

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 3 miesiące

6.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Nie przechowywać w lodówce.

6.4 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano

30 ml i 100 ml: butelki HDPE (polietylen o wysokiej gęstości) z adapterem do strzykawki PE (polietylen) oraz polipropylenowe zamknięcie zabezpieczające przed otwarciem przez dzieci, opakowanie zawiera także jedną 1,5 ml strzykawkę z podziałką wykonaną z polietylenu o niskiej gęstości i polistyrenu.

6.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.
ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14
66-400 Gorzów Wlkp.
☎ (095) 728 55 00, fax (095) 735 90 43
email: info@vetoquinol.pl

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1626/05

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

26 września 2005r.

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

26 września 2005r.

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.

KIEROWNIK
DZIAŁU WDBOZPIS
Wojciech Zieliński
lek. wet. Wojciech Zieliński
10 lipca 2009

2009 -08- 18

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa