

B. UPUTA O VMP

PROPALIN, 50 mg/mL,
sirup, za pse,
KLASA: UP/I-322-05/22-01/212
URBROJ:525-10/0518-22-3

Ministarstvo poljoprivrede

Ožujak 2022
ODOBRENO

13/17

UPUTA O VMP
PROPALIN, 50 mg/mL, sirup, za pse

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA OTPUŠTANJE PROIZVODNE SERIJE, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:
VETOQUINOL SA, Magny-Vernois, 70200 Lure, Francuska

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

PROPALIN, 50 mg/mL, sirup, za pse
Fenilpropanolaminklorid

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Jedan mL sadržava:

Djelatna tvar:

Fenilpropanolaminklorid 50 mg

Bezbojna otopina do otopina svijetložuto-smeđe boje.

4. INDIKACIJE

Liječenje urinarne inkontinencije kuja uzrokovane slabošću uretralnog sfinktera. Učinkovitost je dokazana samo u ovariohisterektomiranih kuja.

5. KONTRAINDIKACIJE

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se ne smije primjenjivati u slučajevima nekontroliranog mokrenja koje je posljedica loših navika životinja.

VMP se ne smije primjenjivati životinjama koje su liječene neselektivnim inhibitorima monoaminooksidaze.

VMP se ne smije primjenjivati životinjama preosjetljivim na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

6. NUSPOJAVE

Tijekom terenskih kliničkih studija u nekih pasa zamijećena je mekša stolica, vodeni proljev, smanjeni apetit, aritmija i kolaps. Primjena ovog VMP-a je nastavljena ovisno o težini uočenih neželjenih učinaka.

Simpatomimetici mogu uzrokovati širok spektar nuspojava, od kojih je većina slična posljedicama prekomjerne stimulacije simpatičkog živčanog sustava (npr. promjene otkucaja srca i krvnog tlaka). Povremeno su primijećeni vrtoglavica i nemir. Reakcije preosjetljivosti se mogu pojaviti u vrlo rijetkim slučajevima.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)

PROPALIN, 50 mg/mL,
sirup, za pse.

KLASA: UP/I-322-05/22-01/212
URBROJ:525-10/0518-22-3

Ministarstvo poljoprivrede

Ožujak 2022

ODOBRENO

- vrlo rijetke (manje od 1 životinja na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Pas (kuja).

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Primjena kroz usta.

VMP se daje u dozi od 1 mg/kg tjelesne mase (t.m.) 3 puta dnevno u hranu, što odgovara 0,1 mL VMP-a/5 kg t.m. 3 puta dnevno. Apsorpcija fenilpropanolaminklorida je veća ako se VMP daje natašte.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Nema.

10. KARENCIJA(E)

Nije primjenjivo.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Čuvati pri temperaturi do 25 °C. Držati bočicu u vanjskom kartonu radi zaštite od svjetla. Veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije koristiti poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi poslije EXP. Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan navedenog mjeseca. Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 3 mjeseca.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Simpatomimetik fenilpropanolamin može djelovati na srčano-žilni sustav, posebice na krvni tlak i frekvenciju rada srca te se mora pažljivo primjenjivati u životinja sa srčano-žilnim bolestima. Oprezno treba liječiti životinje s težim zatajenjem srca ili jetre, dijabetesom melitusom, hiperadrenokortikozmom, glaukomom, hipertireozom ili s drugim metaboličkim poremećajima. Prije liječenja kuja mlađih od 1 godine treba uzeti u obzir da urinarnoj inkontinenciji mogu pridonijeti i anatomske poremećaji.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Fenilpropanolaminklorid je toksičan ako se progutaju prekomjerne doze te može izazvati vrtoglavicu, glavobolju, mučninu, nesanicu ili nemir i povišeni krvni tlak. Znatno veće doze mogu biti smrtonosne, osobito za djecu.

Kako bi se izbjeglo slučajno gutanje, VMP treba primjenjivati i čuvati izvan dosega djece. Nakon primjene bočicu uvijek treba začepiti sigurnosnim čepom.

U slučaju nehotičnog gutanja, odmah treba potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u.

U slučaju nehotičnog kontakta s kožom, taj dio kože je potrebno odmah oprati sapunom i vodom.

Nakon rukovanja VMP-om treba oprati ruke.

PROPALIN, 50 mg/mL,
sirup, za pse.

KLASA: UP/1-322-05/22-01/212
URBROJ:525-10/0518-22-3

Ministarstvo poljoprivrede

Ožujak 2022

ODOBRENO

15/17

U slučaju nehotičnog kontakta s očima, oči je potrebno ispirati čistom vodom oko 15 minuta te zatražiti liječničku pomoć.

Graviditet i laktacija:

Ne primjenjivati gravidnim kujama i kujama u laktaciji.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

VMP treba pažljivo primjenjivati istovremeno s drugim simpatomimeticima, antikolinergicima, tricikličkim antidepresivima ili specifičnim inhibitorima monoaminoksidaze tipa B.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

U zdravih pasa nisu primijećeni neželjeni učinci nakon primjene peterostruke preporučene doze. Međutim, predoziranje fenilpropanolaminom može izazvati simptome prekomjerne stimulacije simpatičkog živčanog sustava. Liječenje treba biti simptomatsko. U slučajevima većeg predoziranja mogu se dati alfa-adrenergični blokatori. Međutim, nema specifičnih preporuka za lijekove i njihove doze za simptomatsko liječenje.

Inkompatibilnosti:

Nisu poznate.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRI IZLAGANJU NEUPOTRIJEBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Veterinarsko-medicinski proizvodi se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad. Pitajte veterinara kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

24. ožujka 2022. godine

15. OSTALE INFORMACIJE

Samo za primjenu na životinjama.

Farmakodinamička svojstva

Fenilpropanolaminklorid je analog endogenih simpatomimetičkih amina. Klinička učinkovitost fenilpropanolamina u liječenju urinarne inkontinencije se temelji na stimulaciji alfa-adrenergičnih receptora. To uzrokuje jaču i stabilnu kontrakciju uretralnog sfinktera, kojeg većinom inerviraju adrenergični živci.

Fenilpropanolamin je racemična smjesa D i L enantiomera.

Farmakokinetički podatci

Poluvrijeme eliminacije fenilpropanolamina u pasa je oko 3 sata, uz vršnu koncentraciju u plazmi 1 sat nakon primjene. Nakon primjene doze od 1 mg/kg t.m. 3 puta dnevno tijekom 15 dana nije utvrđeno nakupljanje fenilpropanolaminklorida u organizmu.

Bioraspoloživost fenilpropanolamina se značajno povećava nakon primjene natašte.

Način izdavanja VMP

Izdaje se samo na veterinarski recept.

PROPALIN, 50 mg/mL,

sirup, za pse.

KLASA: UP/1-322-05/22-01/212

URBROJ:525-10/0518-22-3

Ministarstvo poljoprivrede
Ožujak 2022
ODOBRENO

16/17

Veličina pakovanja:

Kartonska kutija s 1 bočicom od 30 mL s štrcaljkom od 1,5 mL.

Kartonska kutija s 1 bočicom od 100 mL s štrcaljkom od 1,5 mL.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Broj odobrenja za stavljanje u promet

UP/I-322-05/19-01/700

PROPALIN, 50 mg/mL,
sirup, za pse.
KLASA: UP/I-322-05/22-01/212
URBROJ:525-10/0518-22-3

Ministarstvo poljoprivrede

Ožujak 2022

ODOBRENO

17/17