vetoquinol	**Nom du Produit :** *Propalin DK SE*
Crée par : P.JARDEL / M.MARQUES/A.VEJUX	**Référence Article :** 464704 0622 C L
Date : 02/01/2023	**Dimensions :** 240 x 120 mm
Visa :	**Couleurs d'impression :**

281 U

INDLÆGSSEDDEL

Den seneste reviderede indlægsseddel for dette veterinære lægemiddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

PROPALINE ® Vet. 50 mg/ml
oral opløsning til hund

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Vetoquinol S.A., B.P. 189, Magny-Vernois, F-70204 Lure Cedex, Frankrig
Repræsentant:
Vetoquinol Scandinavia, Gl. Strandvej 138, 3050 Humlebæk

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Propaline Vet. 50 mg/ml oral opløsning til hund
Phenylpropanolamin

3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hver ml indeholder:
Aktivt stof:
Phenylpropanolaminhydrochlorid 50 mg (svarende til 40,28 mg phenylpropanolamin)
Hjælpestoffer, qs
Farveløs til let gulbrun opløsning.

4. INDIKATIONER

Behandling af tæver med ufrivillig urinafgang (urininkontinens), som skyldes problemer med urinrørets lukkemuskel. Der er kun påvist gunstig virkning hos tæver, der har fået fjernet æggestokke og livmoder.

5. KONTRAINDIKATIONER

Propaline Vet. er ikke egnet til behandling, hvis tævens urineringsproblemer har adfærdsmæssige årsager. Må ikke indgives til tæver, som behandles med non-selektive monoaminooxidasehæmmere.
Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller et eller flere af hjælpestofferne.

6. BIVIRKNINGER

I forbindelse med kliniske feltundersøgelser er der hos enkelte hunde set løs afføring, tynd diarré, nedsat appetit, hjerterytmeforstyrrelser og bevidstløshed. 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 hjertefrekvens 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 sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.
Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem: Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk

7. DYREARTER

Hunde.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVEJ(E)

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.
Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE: Ingen.

10. TILBAGEHOLDELSESTID(ER): Ikke relevant.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn. Må ikke opbevares over 25° C.
Beholderen opbevares i den ydre karton for at beskytte mod lys.
Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter EXP. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.
Efter første åbning af beholderen: 3 måneder.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige forsigtighedsregler for dyret:
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 nedsat nyre- eller leverfunktion, sukkersyge, binyrelidelser, forhøjet tryk i øjet (glaukom) og ved 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 ørhed, 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.
Drægtighed og diegivning:
Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende tæver.
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. Må ikke indgives til dyr, som behandles med non-selektive monoaminooxidasehæmmere.
Overdosis:
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.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand.
Kontakt din dyrlæge eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN:

September 2021.

15. ANDRE OPLYSNINGER

Til dyr.
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.
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.
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.

464704 0622 C

BIPACKSEDEL

PROPALINE ® Vet. 50 mg/ml
sirap för hund

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Vetoquinol S.A., B.P. 189, Magny-Vernois F-70204 Lure Cedex, Frankrike

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Propalin Vet. 50 mg/ml sirap för hund

Fenylpropanolamin

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Fenylpropanolaminhydroklorid 50 mg

(motsvarande 40,28 mg fenylpropanolamin)

Hjälpämnen, q.s

Färglös till gul-brunaktig lösning

4. ANVÄNDNINGSOMRÅDE(N)

Behandling av urininkontinens på grund av otillräcklig uretral sfinktermekanism hos tikar. Effekt har endast påvisats hos ovariohysterektomerade tikar.

5. KONTRAINDIKATIONER

Propaline Vet. är inte lämplig för behandling av beteendeorsakad urininkontinens. Ska inte ges till hundar, som behandlas med icke-selektiva monoaminoxidashämmare. Ska inte användas vid överkänslighet mot aktiv substans eller mot något hjälpämne.

6. BIVERKNINGAR

I samband med kliniska fältundersökningar har det rapporterats om lös avföring, tunn diarré, nedsatt aptit, arrytmi och kollaps hos några hundar. Beroende på hur allvarlig den observerade biverkningen var, fortsatte behandlingen.

Sympatomimetika kan framkalla många olika effekter, varav de flesta liknar resultatet av kraftig stimulation av det sympatiska nervsystemet (t ex påverkan av hjärtfrekvens och blodtryck).

Yrsel och rastlöshet har ibland rapporterats. Överkänslighet kan inträffa i mycket sällsynta fall.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket.

Läkemedelsverket
Box 26, 751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

7. DJURSLAG

Hund.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Den rekommenderade dosen av Propaline Vet. är 1 mg/kg kroppsvikt 3 gånger dagligen i fodret. Detta motsvarar 0,1 ml Propaline Vet. per 5 kg kroppsvikt 3 gånger dagligen.

Absorptionen av den aktiva substansen sker snabbare om preparatet ges till fastande hundar.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING : Inga.

10. KARENSTID : Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25˚C.

Förvara flaskan i ytterförpackningen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 månader.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Fenylpropanolamin, som är ett sympatomimetikum, kan påverka det kardiovaskulära systemet, särskilt blodtryck och hjärtfrekvens, och bör användas med försiktighet till hundar med hjärt-kärlsjukdomar.

Försiktighet bör iakttagas vid behandling av djur med allvarlig njur- eller leverinsufficiens, diabetes mellitus, hyperadrenokorticism, glaukom, hypertyreoidism eller andra ämnesomsättningsrubbningar.

Hos tikar under 1 års ålder bör möjligheten av att anatomiska missbildningar kan bidraga till inkontinens övervägas före behandling.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur

Fenylpropanolaminhydroklorid är giftigt vid intag i överdos. Oönskade biverkningar kan omfatta yrsel, huvudvärk, illamående, sömnlöshet eller rastlöshet samt förhöjt blodtryck. Stor överdos kan vara dödlig, särskilt för barn.

För att undvika oavsiktligt intag skall preparatet användas och förvaras utom syn- och räckhåll för barn. Skruva alltid på locket efter användning.

Vid oavsiktligt intag sök omedelbart läkarhjälp och visa förpackning och bipacksedel för läkaren.

Vid hudkontakt, tvätta hudområdet med tvål och vatten. Tvätta händerna efter användning av preparatet.

Vid stänk i ögat, skölja ögat med rent vatten i 15 minuter och kontakta läkare.

Dräktighet och digivning

Skall inte användas till dräktiga eller digivande tikar.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Det bör iakttagas försiktighet vid administrering av Propaline Vet. tillsammans med sympatomimetika, antikolinergika, tricykliska antidepressiva eller selektiva monoaminoxidas-B-hämmare.

Överdosering (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

Hos friska hundar har inga biverkningar observerats med behandling upp till 5 gånger den rekommenderade dosen. Dock kan en överdos av fenylpropanolamin framkalla symptom på ökad stimulering av det sympatiska nervsystemet. Behandlingen är symtomatisk. Adrenerga α-receptorblockerande medel kan behövas vid fall av allvarlig överdosering. Särskilda anvisningar om läkemedel eller doseringar kan dock inte ges.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

September 2021

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

För djur.

Farmakodynamiska egenskaper

Den kliniska effekten av fenylpropanolamin vid urininkontinens är baserad på dess stimulerande effekt på α-adrenerga receptorer. Detta medför en ökning och stabilisering av det uretrala sfinktertrycket, som huvudsakligen innerveras av adrenerga nerver. Fenylpropanolamin är en racemisk blandning av D och L enantiomerer.

Farmakokinetiska egenskaper

Hos hund är fenylpropanolamins genomsnittliga halveringstid ca 3 timmar med maximal plasmakoncentration efter ca 1 timme. Någon ackumulation av fenylpropanolamin har inte observerats efter en dos på 1 mg/kg 3 gånger dagligen i 15 dagar. Vid administration av preparatet till fastande hund ökas biotillgängligheten signifikant.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 flaska à 30 ml och en 1,5 ml doseringsspruta

Kartong med 1 flaska à 100 ml och en 1,5 ml doseringsspruta

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.