



Nom du Produit : Propaline DK SE

Crée par : M.MARQUES

Référence Article : 1003179 0424 C L

Date : 20/08/2024

Dimensions : 240 x 120 mm

Visa :

Couleurs d'impression : 1 couleur



281 U



INDLÆGSSEDDEL:

Propaline Vet. 50 mg/ml oral opløsning til hund

Se den nyeste indlægsseddel 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 HERFA

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
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 INDHOLDSTOFFER

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Phenylpropanolaminhydrochlorid 50 mg (svarende til 40,28 mg phenylpropanolamin)

Hjælpemidler, q.s.

Farveløs til let gulbrun opløsning.

4. INDIKATIONER

Behandling af tæver med ufrivillig urinangang (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 monoaminoxidasehæmmere.

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

6. BIVIRKNINGER

Sympatomimetika kan meget sjældent fremkalde en lang række virkninger, hvoraf de fleste ligner resultatet af kraftig stimulation af det sympatiske nervesystem såsom påvirkninger af hjertefrekvens (takykardi (forøget hjerterytme)) eller påvirkninger af blodtryk (forhøjet blodtryk), som kan medføre øget proteinindhold i urinen. Svimmelhed, nedsat appetit, uregelmæssig

hjerterytm, bevidstløshed, aggression, hyperaktivitet (inklusive rastløshed), polydipsi (voldsom tørst), polyuri (forøget urinmængde), ataksi (koordinationssvigt), krampeanfald og overfølsomhed kan forekomme i meget sjældne tilfælde. Tyndtflydende diarré/løs afføring, emesis (opkastning) og sløvhed 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 sjældne (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, ANVENDELSMÅDE OG INDGIVELSEVEJE(E)

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.

Opgatelsen 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

Ikke relevant.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 25 °C.

Opbevar beholderen i den ydre karton for at beskytte mod lys.

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 nedsat nyre- eller leverfunktion, sukkersyge, binyrrelidelse, forhøjet tryk i øjet (glaukom), forhøjet stofskifte eller andre stofskiftelidelser.

Hos tæver under 1-årsalderen bør muligheden for, at anatomiske misdannelser kan bidrage til inkontinens, overvejes inden behandling.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr:

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 nedsat nyre- eller leverfunktion, sukkersyge, binyrrelidelse, forhøjet tryk i øjet (glaukom), forhøjet stofskifte 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, som indgiver lægemidlet til dyr:

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.

Drægtighed og laktation:

Må ikke anvendes til drægtige eller lakterende 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 monoaminoxidasehæmmere. Må ikke indgives til dyr, som behandles med non-selektive monoaminoxidasehæmmere.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

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 -receptorblokerende 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:

Maj 2024

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 oplysninger

Hos hunde er phenylpropanolamins gennemsnitlige halveringstid ca. 3 timer med maksimal plasmakonzentration 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. 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.



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 TILLVERKNINGSTILLSTÄND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

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

Vetoquinol S.A. Magny-Vernois F-70200 Lure Frankrike

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Propaline Vet. 50 mg/ml sirap för hund
fenylpropanolamin

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

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Fenylpropanolaminhydroklorid 50 mg
(motsvarande 40,28 mg fenylpropanolamin)

Hjälpämnen, q.s

Färglös till något gul-brunaktig lösning.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(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 beteendeesakad 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

Sympatomimetika kan i mycket sällsynta fall framkalla många olika effekter, varav de flesta liknar resultatet av kraftig stimulation av det sympatiska nervsystemet (såsom påverkan av hjärtfrekvens (takykardi; ökad hjärtfrekvens) eller påverkan på blodtryck (förhöjt blodtryck), vilket kan orsaka proteinuri (förekomst av protein i urinen).

Yrsel, minskad aptit, arytm (oregelbunden hjärttrytm), kollaps, aggression, hyperaktivitet (inklusive rastlöshet), polydipsi (ökad törst), polyuri (ökad urinerings), ataxi (svårigheter att samordna rörelser), krampfall och överkänslighet kan inträffa i mycket sällsynta fall.

Tunn diarré/lös avföring, kräkning och slöhet har rapporterats i 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

Webbplats: 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 (dvs. en gradering på den medföljande doseringsprutan för 5 kg) 3 gånger dagligen. Absorptionen av den aktiva substansen sker snabbare om läkemedlet 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 öpnad förpackning: 3 månader.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

På grund av att doserna som ges är mycket låga och för att undvika risk för överdosering ska djuret vägas och de rekommenderade doserna följas. 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 ämnesättningsrubbingar.

Hos tikar under 1 års ålder bör möjligheten av att anatomiska missbildningar kan bidra till urininkontinens 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, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln.

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

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

Dräktighet och digivning

Ska inte användas till dräktiga eller digivande tikar.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

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

Överdoser (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 symptomatisk. 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

30-10-2023

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. Ingen ackumulering av fenylpropanolamin har observerats efter en dos på 1 mg/kg 3 gånger dagligen i 15 dagar. Vid administration av läkemedlet till fastande hund ökar biotillgängligheten signifikant.

Förpackningsstorlekar:

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

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.