

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Propalin ad us. vet., Sirup für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Phenylpropanolaminhydrochlorid 50 mg

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Sirup.

Farblose bis leicht gelb-bräunliche Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Harninkontinenz, bedingt durch verminderten urethralen Harnblasenverschluss bei der Hündin.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht bei trächtigen oder säugenden Tieren anwenden. Nicht anwenden bei Tieren mit Herzarrhythmie, Hypertonie, Nierenproblemen oder Glaukom.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Da die zu verabreichenden Dosen sehr niedrig sind, muss das Tier gewogen werden und die empfohlene Dosis muss eingehalten werden, um das Risiko einer Überdosierung zu vermeiden.

Während der Behandlung mit Propalin sollten keine anderen sympathomimetisch wirksamen Medikamente verabreicht werden.

Vorsicht ist auch bei der Behandlung von Tieren mit schwerer Nieren- oder Leberinsuffizienz, Diabetes mellitus, Hyperadrenokortizismus, Glaukom, Hyperthyreose oder anderen metabolischen Störungen geboten. Bei Hündinnen unter einem Jahr sollte vor der Behandlung die Möglichkeit von anatomischen Missbildungen als Ursache für die Harninkontinenz in Betracht gezogen werden.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Phenylpropanolaminhydrochlorid ist bei Einnahme einer Überdosis toxisch. Nebenwirkungen können Benommenheit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Schlaflosigkeit oder Ruhelosigkeit und erhöhter Blutdruck sein.

Eine hohe Überdosis kann tödlich sein, besonders für Kinder. Zur Vermeidung einer versehentlichen Einnahme muss das Tierarzneimittel ausserhalb der Reichweite von Kindern angewendet und aufbewahrt werden. Nach Gebrauch stets die Verschlusskappe wieder fest verschliessen.

Im Falle von versehentlicher Einnahme unverzüglich medizinische Hilfe hinzuziehen und der Ärztin / dem Arzt die Packungsbeilage zeigen. Im Falle von versehentlichem Hautkontakt ist die betroffene Stelle mit Seife und Wasser abzuwaschen.

Nach der Anwendung des Produktes Hände waschen. Im Falle von versehentlichem Augenkontakt sind die Augen mit klarem Wasser für etwa 15 Minuten auszuspülen und es ist ein Arzt aufzusuchen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Sympathomimetika können in sehr seltenen Fällen (weniger als 1 von 10 000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte) vielfältige Wirkungen hervorrufen, die in der Regel auf einer übermässigen Stimulation des sympathischen Nervensystems beruhen, wie z.B. Wirkung auf Herzfrequenz (Tachykardie) oder Wirkung auf den Blutdruck (erhöhter Blutdruck), was eine Proteinurie auslösen kann. In sehr seltenen Fällen können Benommenheit, Appetitlosigkeit, Herzrhythmusstörungen, Kollaps, Aggressivität, Hyperaktivität (einschliesslich Unruhe), Polydipsie, Polyurie, Ataxie, Krampfanfälle und Überempfindlichkeit auftreten.

Flüssiger Durchfall/weiche Fäzes, Erbrechen und Lethargie sind selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10 000 behandelten Tieren) berichtet worden.

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation

Die Anwendung während der Trächtigkeit und der Laktation wird nicht empfohlen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Während der Behandlung mit Propalin sollten keine anderen sympathomimetisch wirksamen Medikamente verabreicht werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

0,1 ml/3 kg Körpergewicht 2x täglich über das Trocken- oder Nassfutter verabreichen (entspricht 1,5 mg/kg Körpergewicht). Entsprechende Menge Sirup mit der Spritze aufziehen und über das Futter geben.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bis zum fünffachen der empfohlenen Dosis wurden bei gesunden Hunden keine Unverträglichkeitsreaktionen beobachtet. Eine Überdosis an Phenylpropanolamin kann jedoch Symptome einer übermässigen Stimulation des sympathischen Nervensystems hervorrufen. Die Behandlung sollte symptomatisch erfolgen. Alpha-Adrenozeptoren-Blocker können im Falle einer schwerwiegenden Überdosierung geeignet sein. Allerdings kann keine spezifische Empfehlung für Tierarzneimittel oder Dosierungen gegeben werden.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Sympathomimetikum

ATCvet-Code: QG04BX91

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Phenylpropanolamin (Norephedrine) ist ein Sympathomimetikum mit direkter und indirekter Wirkung. Die sympathomimetische Wirkung ist jedoch viel geringer als diejenige von Epinephrin oder Norepinephrin. Der klinische Effekt von Phenylpropanolamin basiert auf der Stimulation α -adrenerger

Rezeptoren der glatten Muskulatur unter anderem von Blasen Hals und Urethra. Dies verbessert den Urethra Verschluss und vermindert dadurch die Harninkontinenz.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Aus dem Gastrointestinaltrakt wird Phenylpropanolamin nahezu vollständig resorbiert. Maximale Serumspiegel beim Hund werden innerhalb von ca. 1 Stunde erreicht. Eine Akkumulation während der Behandlung findet nicht statt. Die Ausscheidung erfolgt grösstenteils über die Niere in unveränderter Form, wobei die Ausscheidungshalbwertszeit bei ca. 3 Stunden liegt.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Sorbitol-Lösung 70% (nicht kristallisierend)

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

HDPE-Flasche mit LDPE-Spritzenadapter und kindersicherem Verschluss aus Polypropylen, Dosierspritze aus LDPE/Polystyrol.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Flasche mit 30 ml und Dosierspritze

Faltschachtel mit 1 Flasche mit 100 ml und Dosierspritze

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABERIN

Vetoquinol AG

Freiburgstrasse 255

3018 Bern

031 818 56 56

info.switzerland@vetoquinol.com

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 56200 001 30 ml

Swissmedic 56200 003 100 ml

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 19.09.2003

Datum der letzten Erneuerung: 13.10.2022

10. STAND DER INFORMATION

12.03.2024

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.