

## **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Propalin ad us. vet., sciroppo per cani

## **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

1 ml contiene:

### **Principio attivo:**

Fenilpropanolamina cloridrato      50 mg

### **Eccipienti:**

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## **3. FORMA FARMACEUTICA**

Sciroppo.

Soluzione da incolore a leggermente giallo-brunastra

## **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

### **4.1 Specie di destinazione**

Cane

### **4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione**

Incontinenza urinaria associata ad insufficienza dello sfintere uretrale nella cagna.

### **4.3 Controindicazioni**

Non usare in animali in gravidanza o in allattamento. Non usare in animali con aritmia cardiaca, ipertensione, problemi renali o glaucoma.

### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Nessuna.

### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

#### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Nessun altro farmaco simpaticomimetico deve essere somministrato durante il trattamento con Propalin.

Si deve inoltre prestare attenzione nel trattamento di animali con grave insufficienza renale o epatica, diabete mellito, iperadrenocorticismo, glaucoma, ipertiroidismo o altri disturbi metabolici. Nelle cagne sotto l'anno di età, la possibilità di malformazioni anatomiche dovrebbe essere presa in considerazione come causa di incontinenza urinaria prima del trattamento.

#### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Il cloridrato di fenilpropanolamina è tossico se assunto in sovradosaggio. Gli effetti collaterali possono includere sonnolenza, mal di testa, nausea, insonnia o irrequietezza e aumento della pressione sanguigna.

Una sovradosaggio eccessivo può essere fatale, specialmente per i bambini. Per evitare l'ingestione accidentale, il medicinale veterinario deve essere usato e conservato fuori dalla portata dei bambini. Chiudere sempre bene il tappo dopo l'uso.

In caso di ingestione accidentale, cercare immediatamente aiuto medico e mostrare il foglietto illustrativo. In caso di contatto accidentale con la pelle, lavare la zona interessata con acqua e sapone.

Lavarsi le mani dopo aver usato il prodotto. In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare gli occhi con acqua pulita per circa 15 minuti e consultare un medico.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

In alcuni casi si possono osservare diarrea, vomito, anoressia, letargia o sovraeccitazione.

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

##### Gravidanza ed allattamento

L'uso non è raccomandato durante la gravidanza ed l'allattamento.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Durante il trattamento con Propalin, non devono essere somministrati altri farmaci simpaticomimetici.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Somministrare 0,1 ml/3 kg di peso corporeo 2 volte al giorno tramite cibo secco o umido (corrisponde a 1,5 mg/kg di peso corporeo). Prelevare la quantità appropriata di sciroppo con la siringa e versarlo sul cibo.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

Nessuna reazione di intolleranza è stata osservata in cani sani fino a cinque volte la dose raccomandata. Tuttavia, un sovradosaggio di fenilpropanolamina può causare sintomi di eccessiva stimolazione del sistema nervoso simpatico. Il trattamento dovrebbe essere sintomatico. I bloccanti degli alfa-adrenocettori possono essere appropriati in caso di sovradosaggio grave. Tuttavia, non può essere data alcuna raccomandazione specifica per i medicinali veterinari o i dosaggi.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Non pertinente.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: agente simpaticomimetico

Codice ATCvet: QG04BX91

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

La fenilpropanolamina (norefedrina) è un simpaticomimetico con effetti diretti e indiretti. Tuttavia, l'effetto simpaticomimetico è molto inferiore a quello dell'epinefrina o della norepinefrina. L'effetto clinico della fenilpropanolamina si basa sulla stimolazione dei recettori muscolari lisci  $\alpha$ -adrenergici del collo della vescica e dell'uretra, tra gli altri. Questo migliora la chiusura dell'uretra e quindi riduce l'incontinenza urinaria.

### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

La fenilpropanolamina è quasi completamente assorbita dal tratto gastrointestinale. Il picco plasmatico nei cani viene raggiunto entro circa 1 ora. L'accumulo durante il trattamento non si verifica. L'escrezione avviene in gran parte attraverso i reni in forma invariata, con un'emivita di escrezione di circa 3 ore.

### **5.3 Proprietà ambientali**

Nessun dato

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Soluzione di sorbitolo 70% (non cristallizzabile)

### **6.2 Incompatibilità principali**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Tenere il flacone nella scatola pieghevole per proteggerlo dalla luce.

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Flaconi in HDPE con adattatore per siringa in LDPE e chiusura in polipropilene a prova di bambino, siringa di dosaggio in LDPE/polistirene.

Confezioni:

Scatola con 1 flacone da 30 ml e siringa di dosaggio

Scatola con 1 Flasche da 100 ml e siringa di dosaggio

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di leggi locali.

**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Vetoquinol AG

Freiburgstrasse 255

3018 Berna

031 818 56 56

info.switzerland@vetoquinol.com

**8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Swissmedic 56200 001 30 ml

Swissmedic 56200 003 100 ml

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 19.09.2003

Data dell'ultimo rinnovo: 13.10.2022

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

22.03.2022

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.