

Propalin Sirop

Compoziție calitativă și cantitativă – substanțe active și constituenți, cunoștințe necesare pentru administrarea corectă a medicamentului:

Fenilpropanolamina hidroclorică	50 mg (5% w/v),
Excipienți până la	1 ml (la 100 ml).

Forma farmaceutică:

Sirop. Soluție incoloră pentru uz oral.

Proprietăți farmacologice

Rezumatul prezentării substanței active:

Fenilpropanolamina hidroclorică este un agent simpatomimetic. Este un analog al aminelor endogene simpatomimetice.

Cod vet ATC: QG04BX91.

Proprietăți farmacodinamice:

Efectul clinic al fenilpropanolaminei în cazul incontinenței urinare se bazează pe efectul său stimulator asupra receptorilor α -adrenergici. Aceasta duce la creșterea și stabilizarea presiunii de închidere din uretră, care este enervată în principal de nervi adrenergici.

Fenilpropanolamina este un amestec racemic de enantiomeri D și L.

Proprietăți farmacocinetice:

La câine, durata medie de acțiune a Fenilpropanolaminei este de aproximativ 3 ore, iar concentrațiile maxime de plasmă se pot înregistra după aproximativ 1 oră. Nu s-a observat nicio acumulare de fenilpropanolamină în urma administrării de 3 ori pe zi timp de 15 zile a unei doze de 1mg/kg.

În cazul administrării la câini înainte de hrănire, biodisponibilitatea crește în mod semnificativ.

Specii țintă:

Câini.

Indicații de folosire la speciile țintă:

Tratamentul incontinenței urinare asociată cu incompetența sfincterului uretral la cățele. Eficacitatea tratamentului a fost demonstrată doar la cățelele ovarohisterectomizate.

Contraindicații:

Folosirea Propalinului nu este indicată în tratamentul cauzelor comportamentale ale micționării inadecvate. A nu se administra pacienților tratați cu inhibitori monoaminoxidază neselectivi.

Efecte adverse, frecvență și gravitate:

Pe parcursul testelor clinice s-au raportat la unii câini scaune moi, diaree lichidă, pierdere a apetitului, aritmie și colaps. S-a continuat tratamentul în funcție de gravitatea efectului advers observat.

Simpatomimetica poate produce o serie largă de efecte, majoritatea imitând rezultatele stimulării excesive a sistemului nervos simpatic (ex. efecte asupra ritmului cardiac și asupra presiunii arteriale).

Precauții speciale la folosire:

Fenilpropanolamina, medicament simpatomimetic, poate afecta sistemul cardiovascular, în special presiunea arterială și ritmul cardiac, și trebuie folosit cu atenție în cazul animalelor cu boli cardiovasculare.

O atenție specială trebuie acordată și în tratamentul animalelor cu insuficiență severă renală sau hepatică, diabet, hiperadrenocorticism, glaucom, hipertiroidism sau alte disfuncții metabolice.

La cățelele mai tinere de 1 an trebuie luată în considerare, înainte de tratament, posibilitatea unor disfuncții anatomice ce pot contribui la incontinență.

Administrarea în timpul gestației și a alăptării:

A nu se administra la cățelele gestante sau care alăptează.

Interacțiuni cu alte medicamente sau alte forme de interacțiune:

Trebuie acordată atenție sporită în cazul administrării Propalinului Sirop în combinație cu alte medicamente simpatomimetice sau anticolinergice, antidepressive sau inhibitori monoaminoxidaza tip B. A nu se administra pacienților tratați cu inhibitori monoaminoxidaza neselectivi.

Posologie (dosaj) și mod de administrare:

Doza recomandată de Propalin este de 1 mg/kg greutate corp de 3 ori pe zi în mâncare, echivalent cu 0.1 ml Propalin Sirop / 5 kg greutate corp de 3 ori pe zi.

Rata de absorbție este mai mare în cazul câinilor la care s-a administrat înainte de hrănire.

Supradoză:

La câinii sănătoși nu s-au observat efecte secundare în cazul administrării a până la de 5 ori doza recomandată. Cu toate acestea, o supradoză de fenilpropanolamină poate produce simptome de stimulare excesivă a sistemului simpatic nervos. A se aplica un tratament simptomatic. Blocanții alfa – adrenergici se recomandă în cazul supradozelor severe. Totuși, nu există recomandări speciale pentru anumite medicamente sau doze.

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Nu există.

Timp de așteptare:

Nu există.

Precauții speciale pentru persoana ce administrează produsul la animale:

Hidrocloritul de Fenilpropanolamină este toxic atunci când sunt ingerate supradoze. Efectele adverse pot include amețeala, dureri de cap, greață, insomnie sau agitație, și tensiune arterială crescută. Supradozele mari pot fi fatale, mai ales la copii. Pentru a se evita ingerarea accidentală, produsul nu trebuie folosit și păstrat în apropierea copiilor. Închideți întotdeauna capacul bine după folosire. În cazul ingerării accidentale, apelați de urgență la medic și arătați acestuia conținutul ambalajului. În cazul contactului accidental cu pielea, spălați porțiunea contaminată cu apă și săpun. Spălați mâinile după folosirea produsului. În cazul contactului accidental cu ochii, clătiți cu apă timp de aproximativ 15 minute și apelați la un medic.

Incompatibilități (majore):

Nu există.

Valabilitate: 2 ani.

După deschiderea ambalajului: 3 luni.

Precauții speciale de depozitare:

A nu se depozita la temperaturi mai mari de 25 °C. A se feri de îngheț.

Natura și conținutul ambalajului:

30 ml și 100 ml: flacon HDPE cu adaptor pentru seringă LDPE și capac de siguranță din polipropilenă; pachetul conține de asemenea o seringă marcată de 1.5 ml, din LDPE / polistiren.

Numele și adresa permanentă sau sediul social al deținătorului autorizației de comercializare:

Vétoquinol UK Limited, Vetoquinol House, Great Slade, Buckingham Industrial Park, MK18 1PA.

Precauții speciale pentru îndepărtarea produsului nefolosit:

Aruncați ambalajul folosit la gunoierul menajer. Produsul nefolosit trebuie returnat medicului veterinar.

Numarul autorizatiei de comercializare:

Data ultimei revizii a SPC: Vm08007/4035 Martie 2004

Numai pentru uz veterinar !

Se eliberează pe bază de prescripție medicală !