

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Propalin ad us. vet., sirop pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml contient:

Substance active:

Chlorhydrate de phénylpropanolamine 50 mg

Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Sirop.

Solution incolore à légèrement jaune-brun

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chien

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Incontinence urinaire associée à une insuffisance du sphincter urétral chez la chienne.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux en gestation ou en lactation. Ne pas utiliser chez les animaux souffrant d'arythmie cardiaque, d'hypertension, de problèmes rénaux ou de glaucome.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Les doses à administrer étant très faibles, l'animal doit être pesé et la dose recommandée doit être respectée afin d'éviter tout risque de surdosage.

Aucun autre médicament à effet sympathomimétique ne doit être administré pendant le traitement avec Propalin.

Un soin particulier doit être apporté lors du traitement des animaux présentant une insuffisance rénale ou hépatique sévère, un diabète sucré, un hyperadrénocorticisme, un glaucome, une hyperthyroïdie ou d'autres désordres métaboliques. Chez les chiennes de moins de 1 an, la possibilité d'une incontinence liée à une anomalie anatomique doit être évaluée préalablement au traitement.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Le chlorhydrate de phénylpropanolamine est toxique en cas d'ingestion d'une dose excessive. Les effets indésirables se traduisent par des vertiges, des maux de tête, des nausées, des insomnies ou une nervosité et une hypertension.

Un surdosage important peut-être fatal, particulièrement chez les enfants. Pour éviter toute ingestion accidentelle, ce produit doit être conservé hors de portée des enfants. Toujours replacer le bouchon de fermeture après utilisation.

En cas d'ingestion accidentelle, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice. En cas de contact accidentel avec la peau, laver la zone souillée à l'eau et au savon.

Se laver les mains après utilisation du produit. En cas de contact accidentel avec les yeux rincer les yeux à l'eau claire pendant environ 15 minutes et consulter un médecin.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de très rares cas (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés), les sympathomimétiques peuvent avoir de nombreux effets généralement dus à une stimulation excessive du système nerveux sympathique, tels que des effets sur le rythme cardiaque (tachycardie) ou des effets sur la pression sanguine (augmentation de la pression sanguine), pouvant induire une protéinurie. Des cas de vertiges, une perte d'appétit, des troubles du rythme cardiaque, un collapsus, une agressivité, une hyperactivité (incluant une agitation), une polydipsie, une polyurie, une ataxie, des convulsions et une hypersensibilité peuvent apparaître dans de très rares cas.

Une diarrhée liquide/selle molle, des vomissements et une léthargie ont été rarement signalés (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités).

En cas d'effets indésirables, notamment d'effets ne figurant pas sous la rubrique 4.6 de l'information professionnelle, doivent être déclarés à l'adresse vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation

Utilisation non recommandée durant la gestation et la lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucun autre médicament à effet sympathomimétique ne doit être administré pendant le traitement avec Propalin.

4.9 Posologie et voie d'administration

0,1 ml/3 kg par kg de poids corporel 2x par jour avec la nourriture sèche ou humide (correspond à 1,5 mg/kg de poids corporel). Prélever la quantité de sirop correspondante à l'aide de la seringue et la verser sur la nourriture.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Chez les chiens en bonne santé, aucun effet indésirable n'a été observé jusqu'à 5 fois la dose recommandée. Cependant, il est probable qu'un surdosage en phénylpropanolamine pourrait entraîner des symptômes de stimulation excessive du système nerveux sympathique. Le traitement doit être symptomatique. Des antagonistes alpha-adrénergiques peuvent être appropriés en cas de surdosage important. Cependant, il n'est pas possible de recommander spécifiquement un médicament vétérinaire ou une posologie.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Agent sympathomimétique

Code ATCvet: QG04BX91

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La phénylpropanolamine (noréphédrine) est un sympathomimétique à effet direct et indirect. Son effet sympathomimétique est toutefois beaucoup moins important que celui de l'épinéphrine ou de la norépinéphrine. L'effet clinique de la phénylpropanolamine est basé sur la stimulation des récepteurs

α -adrénergiques de la musculature lisse, entre autres du col vésical et de l'urètre. Cela améliore la fermeture de l'urètre et diminue ainsi l'incontinence urinaire.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

La phénylpropanolamine est presque entièrement absorbée par le tractus gastro-intestinal. La concentration plasmatique maximale chez le chien est atteinte en 1 heure environ. Il n'y a pas d'accumulation pendant le traitement. L'élimination se fait en grande partie par les reins sous forme inchangée, la demi-vie d'élimination étant d'environ 3 heures.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Solution de sorbitol 70% (non cristallisable)

6.2 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 2 ans

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 3 mois

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Conserver le flacon dans le cartonnage de façon à protéger de la lumière.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon HDPE avec adaptateur de seringue LDPE avec bouchon de sécurité enfant en polypropylène, seringue de dosage en LDPE/polystyrène.

Présentations:

Boîte avec 1 flacon de 30 ml et seringue de dosage

Boîte avec 1 flacon de 100 ml et seringue de dosage

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Vetoquinol AG

Freiburgstrasse 255

3018 Berne

031 818 56 56

info.switzerland@vetoquinol.com

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Swissmedic 56200 001 30 ml

Swissmedic 56200 003 100 ml

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 19.09.2003

Date du dernier renouvellement: 13.10.2022

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

12.03.2024

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.