

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO 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

Considerato che le dosi da somministrare sono molto basse e per evitare qualsiasi rischio di sovradosaggio, è necessario pesare l'animale e devono essere rispettate le dosi raccomandate.

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 medicamento 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.

Un~~a~~ 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 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

In casi molto rari (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate), i farmaci simpaticomimetici possono provocare una vasta gamma di effetti indesiderati, la maggior parte dei quali riproduce i sintomi di una stimolazione eccessiva del sistema nervoso simpatico come effetti sulla frequenza cardiaca (tachicardia) o effetti sulla pressione sanguigna (aumento della pressione sanguigna), che possono indurre proteinuria.

In casi molto rari si possono verificare vertigini, perdita dell'appetito, aritmia cardiaca, collasso, aggressività, iperattività (inclusa irrequietezza), polidipsia, poliuria, atassia, convulsioni e ipersensibilità.

Raramente (in più di 1 ma meno di 10 su 10 000 animali trattati) sono stati segnalati diarrea liquida/feci molli, vomito e letargia.

Notificare a vetvigilance@swissmedic.ch l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nella rubrica 4.6 dell'informazione professionale.

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

Gravidanza ed allattamento

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

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 α -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 medicamento veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicamento 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 a 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

Flacone 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 medicamento veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo

I medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali medicinali veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

Vetoquinol AG

Freiburgstrasse 255

3018 Berna

031 818 56 56

info.switzerland@vetoquinol.com

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 56200 001 30 ml

Swissmedic 56200 003 100 ml

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione: 19.09.2003

Data dell'ultimo rinnovo: 13.10.2022

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

12.03.2024

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.