

PROPALIN Sciroppo, 40 mg/ml, cani

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Vétoquinol S.A.
Magny-Vernois
B.P. 189
70204 LURE cedex
FRANCE

Distributore per l'Italia:

Vétoquinol Italia S.r.l.
Via Piana, 265 - 47032 Bertinoro (FC)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PROPALIN Sciroppo, 40 mg/ml, cani
Fenilpropanolamina

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni ml di prodotto contiene
Fenilpropanolamina (come cloridrato).....40,28 mg
Eccipiente q.b. a..... 1 ml

4. INDICAZIONI

Trattamento dell'incontinenza urinaria associata ad insufficienza dello sfintere uretrale nella cagna.
L'efficacia è stata dimostrata solo in cagne ovarioisterectomizzate.

5. CONTROINDICAZIONI

L'uso di PROPALIN non è indicato per il trattamento dei problemi della minzione imputabili a cause comportamentali. Non dovrebbe essere somministrato ad animali trattati con inibitori non selettivi delle monoaminoossidasi.
Non utilizzare in caso di accertata ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Nel corso di prove cliniche effettuate nei cani, in alcuni soggetti sono stati osservati sintomi quali feci molli, diarrea liquida, calo dell'appetito, aritmia e collasso. Nel caso di effetti indesiderati gravi e/o persistenti, si consiglia di sospendere il trattamento.
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 alterazione della frequenza cardiaca e della pressione sanguigna).
Sono state occasionalmente riportate anche vertigini ed irrequietezza. In casi veramente eccezionali potrebbero presentarsi fenomeni di ipersensibilità.
Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglio illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

La dose raccomandata di fenilpropanolamina è di 1 mg/kg p.v. 3 volte al giorno nell'alimento, corrispondenti a 0,1 ml di PROPALIN Sciroppo / 5 kg p.v. 3 volte al giorno. Il tasso di assorbimento risulta maggiore quando il prodotto viene somministrato a cani a digiuno.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Nessuna.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore al 25°C. Non conservare in frigorifero. Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 3 mesi

12. AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

La fenilpropanolamina, per la sua attività simpaticomimetica, può avere effetti sul sistema cardiovascolare, in particolare alterando la frequenza cardiaca e la pressione sanguigna; si consiglia pertanto di utilizzarla con cautela in animali con patologie cardiovascolari.

È opportuno adottare le dovute precauzioni qualora si trattino animali con grave insufficienza renale o epatica, diabete mellito, iperadrenocorticismo, glaucoma, ipertiroidismo o altri disordini metabolici.

Prima di iniziare il trattamento in cagne di età inferiore ad 1 anno è necessario appurare che l'incontinenza non sia imputabile ad alterazioni anatomiche.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

La fenilpropanolamina cloridrato è tossica se assunta in dosi eccessive. Gli effetti avversi possono comprendere vertigini, emicrania, nausea, insonnia o irrequietezza e aumento della pressione ematica. Elevati sovradosaggi possono essere fatali, in particolare per i bambini.

Per evitare ingestioni accidentali, il prodotto deve essere utilizzato e tenuto fuori dalla portata dei bambini. Rimettere sempre il tappo di sicurezza dopo l'uso.

In caso di ingestione accidentale, consultare immediatamente il medico e mostrargli il foglietto illustrativo.

In caso di contatto accidentale con la cute, lavare l'area interessata con acqua e sapone. Dopo l'utilizzo del prodotto lavarsi accuratamente le mani.

In caso di contatto accidentale con gli occhi, risciacquarli con acqua pulita per circa 15 minuti e consultare il medico.

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

Non somministrare a cagne gravide o in allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

È necessario prestare attenzione nel somministrare PROPALIN Sciroppo con altri farmaci simpaticomimetici, anticolinergici, antidepressivi triciclici o inibitori specifici delle monoaminoossidasi di tipo¹.

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

In cani sani, non sono stati osservati effetti collaterali con dosi fino a 5 volte superiori rispetto a quella raccomandata. Tuttavia, un dosaggio eccessivo di fenilpropanolamina potrebbe provocare sintomi da iperstimolazione del sistema nervoso simpatico. Il trattamento dovrebbe essere di tipo sintomatico. In caso di sovradosaggio particolarmente elevato può essere appropriato l'impiego di bloccanti α -adrenergici. Non è, tuttavia, possibile raccomandare specificatamente un antidoto o una posologia.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

Maggio 2008

15. ALTRE INFORMAZIONI

Solo per uso veterinario

Proprietà farmacodinamiche

L'effetto clinico della fenilpropanolamina nell'incontinenza urinaria si basa sulla sua azione stimolante a livello dei recettori α -adrenergici che provoca l'aumento, e la stabilizzazione, della pressione di chiusura dell'uretra, che è principalmente innervata da fibre adrenergiche.

La fenilpropanolamina è un composto racemico di enantiomeri D e L.

Proprietà farmacocinetiche

L'emivita media della fenilpropanolamina nel cane risulta approssimativamente di 3 ore, mentre il picco plasmatico viene raggiunto circa 1 ora dopo la somministrazione. In seguito alla somministrazione di fenilpropanolamina alla dose di 1 mg/kg p.v. 3 volte al giorno per 15 giorni, non sono stati osservati fenomeni di accumulo.

La biodisponibilità risulta significativamente più elevata quando il prodotto è somministrato a cani a digiuno.

Confezioni:

Flacone da 30 ml con siringa graduata da 1,5 ml

Flacone da 100 ml con siringa graduata da 1,5 ml

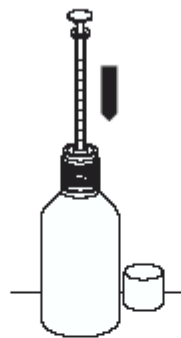
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

PROPALIN Sciroppo 40 mg/ml, cani

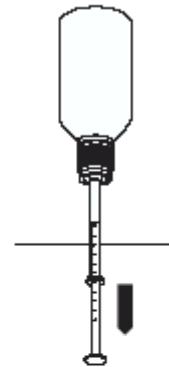
ISTRUZIONI PER L'USO



1. Rimuovere il tappo di sicurezza a prova di bambino premendo con forza in basso e ruotandolo in senso antiorario.



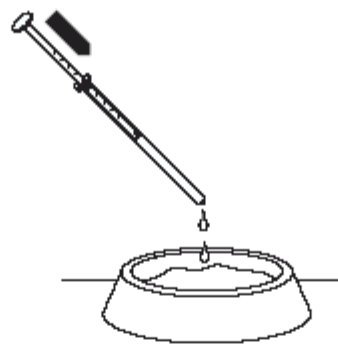
2. Prendere la siringa dosatrice, con il pistone completamente abbassato, ed inserire la punta nell'apertura del tappo. Spingere con decisione verso il basso.



3. Capovolgere il flacone e tenendo la siringa, tirare il pistone verso di sé aspirando Propalin Sciroppo nella siringa lentamente, per evitare la formazione di bolle d'aria. Fermarsi alla tacca riportata sul pistone corrispondente al volume necessario di Propalin Sciroppo.



4. Raddrizzare il flacone ed afferrare la parte più bassa della siringa, vicino al collo del flacone. Facendo attenzione, rimuovere la siringa dal flacone con movimento rotatorio.



5. Tenere la siringa sopra l'alimento del cane e spingere il pistone fino in fondo per essere sicuri di utilizzare l'intera dose di Propalin Sciroppo.

6. Rimettere il tappo sul flacone ed avvitare in senso orario per chiuderlo. Conservare il flacone in luogo sicuro, a temperatura ambiente, fuori dalla portata dei bambini.

7. Prima di riporre la siringa in un luogo pulito, asciugare la punta con un panno o carta pulito. Nel caso sia necessario lavare la siringa, togliere il pistone e risciacquare entrambi gli elementi con acqua calda.

8. Asciugare in modo accurato, assicurandosi che l'interno della siringa sia asciutto prima di reinserire il pistone.