

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Propalin siirup, 40 mg/ml suukaudne siirup koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml sisaldab:

Toimeaine:

fenüülpropanoolamiin 40, 28 mg
(vastab 50 mg fenüülpropanoolamiinvesinikkloriidile)

Abiained:

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Siirup.

Värvitu kuni kergelt kollakaspruun lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Koer.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Kusiti sulgurlihase puudulikkusega seotud kusepidamatuse raviks emastel koertel.

Ravimi efektiivsust on demonstreeritud ainult ovariohüsterektoomia läbi teinud emastel koertel.

4.3. Vastunäidustused

Mitte manustada koertele, kellel urineerimishäired on tingitud käitumuslikest põhjustest.

Mitte manustada koertele, keda on ravitud mitteselektiivsete monoamiini oksüdaasi inhibiitoritega.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine, või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Väga väikeste manustatavate annuste tõttu ja üleannustamise ohu vältimiseks tuleb loom ära kaaluda ning järgida hoolikalt soovitatavaid annuseid.

Sümpatomimeetiline ravim fenüülpropanoolamiin võib mõjutada kardiovaskulaarset süsteemi (eriti südame löögisagedust ja vererõhku) ja seda peab ettevaatlikult kasutama teadaoleva kardiovaskulaarse haigusega loomadel.

Erilist tähelepanu nõuab selle preparaadi kasutamine loomade ravis, kellel on raske maksa- või neerupuudulikkus, suhkurtõbi, hüperadrenokortitsism, glaukoom, hüpertüreoidism või teised ainevahetushäired.

Alla ühe aasta vanustel emastel koertel tuleb enne ravi alustamist kaaluda kusepidamatuse võimaliku põhjusena anatoomilisi hälbmeid.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Fenüülpropanoolamiinvesinikkloriid on üleannustes manustatuna mürgine. Kõrvaltoimetena võivad esineda pearinglus, peavalu, iiveldus, unetus või rahutus, samuti võib tõusta vererõhk. Tõsine üleannustamine võib lõppeda surmaga, eriti laste puhul.

Ravimi juhusliku allaneelamise vältimiseks peab preparaati kasutama ja hoidma lastele kättesaamatus kohas. Pärast kasutamist tuleb korgi kaitse alati tagasi panna.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Juhuslikul ravimi sattumisel nahale pesta saastunud kohta seebi ja veega. Pärast preparaadi kasutamist pesta käsi.

Juhuslikul ravimi sattumisel silma loputada silma puhta veega umbes 15 minuti jooksul ja pöörduda viivitamatult arsti poole.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Sümpatomimeetikumid võivad väga harva tekitada rea toimeid, millest enamik imiteerib sümpaatilise närvisüsteemi liigse stimuleerimise tulemusel tekkivaid nähte, nagu toime südame löögisagedusele (tahhükardia) või vererõhule (vererõhu tõus), mis võivad tekitada proteinuuriat.

Väga harva võib esineda ka pearinglust, söögiisu vähenemist, arütmiaid, kollapsit, agressiivsust, hüperaktiivsust (sealhulgas rahutust), liigjanusust, polüuuriat, ataksiat, krampe ja ülitundlikkust. Harva on teatatud väljaheite pehmenemisest / vesisest kõhulahtisusest, oksendamisest ja letargiast.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud).

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinuse või laktatsiooniperioodil mitte kasutada.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ettevaatlik tuleb olla Propalini siirupi manustamisel koos teiste sümpatomimeetiliste ravimitega, antikoliinergiliste ravimitega, tritsükliliste antidepressantidega või spetsiifiliste B-tüüpi monoamiini oksüdaasi inhibiitoritega.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Suukaudseks manustamiseks.

Propalin siirupi soovitatav suukaudne annus on 1 mg/kg kehamassi kohta kolm korda päevas söötmise ajal, mis vastab 0,1 ml Propalin siirupile 5 kg kehamassi kohta (st ühele kaasasoleva süstla jaotusele 5 kg kohta) kolm korda päevas.

Imendumise kiirus suureneb, kui preparaati manustada tühja seedetraktiga koerale.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Tervetel koertel ei ole täheldatud kõrvaltoimete tekkimist kuni viis korda soovitatud annusest suuremate annuste manustamisel. Siiski võib fenüülpropanoolamiini üleannus tekitada sümpaatilise närvisüsteemi liigse stimuleerimise nähte. Ravi on sümptomaatiline. Alfa-adrenergilised blokaatorid võivad olla vajalikud tõsise üleannustamise korral. Siiski ei ole võimalik anda spetsiaalseid soovitusi ravimite või annuste kohta.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: Fenüülpropanoolamiinvesinikkloriid on sümpatomimeetiline aine. Tegemist on endogeensete sümpatomimeetiliste amiinide analoogiga.

ATC-vet kood: QG04BX91

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Fenüülpropanoolamiini kliiniline toime kusepidamatusele põhineb stimuleerival toimel α -adrenergilistele retseptoritele. See põhjustab kusiti sulgemisrõhu tõusu ja stabiliseerumist. Kusitit innerveerivad peamiselt adrenergilised närvid.

Fenüülpropanoolamiin on D ja L enantiomeeride ratseemiline segu.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Koerte puhul on kindlaks tehtud, et fenüülpropanoolamiini keskmine poolväärtusaeg on ligikaudu kolm tundi, kusjuures maksimaalne kontsentratsioon plasmas tekib umbes ühe tunni pärast.

Fenüülpropanoolamiini akumulereerumist ei ole täheldatud annuse juures 1 mg/kg kolm korda päevas 15 päeva jooksul.

Kui preparaati manustatakse tühja seedetraktiga koerale, suureneb biosaadavus oluliselt.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Sorbitoolilahus (70%), mitte-kristalliseeruv.

6.2. Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 3 kuud.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.
Hoida pudel välispakendis valguse eest kaitstult.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

HDPE pudel koos LDPE süstla adapteriga, suletud polüpropüleenist lastekindla korgiga. Pakendis on ka üks 1,5 ml gradueeritud LDPE/polüstüreenüstal.

Pakendi suurused

Pappkarp ühe 30 ml pudeli ja 1,5 ml süstlaga

Pappkarp ühe 100 ml pudeli ja 1,5 ml süstlaga

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Vetoquinol S.A
Magny-Vernois
70200 Lure
Prantsusmaa

8. MÜÜGILOA NUMBER

1299

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA PIKENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 04.02.2005

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 17.02.2010

10. TEKSTI ÜLEVAATAMISE KUUPÄEV

Oktoober 2023

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.