Příbalová informace:

 **PROPALIN sirup**

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Vétoquinol s.r.o., Zámečnická 411, CZ-288 02 Nymburk

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Vétoquinol S.A., B.P. 189, F-70204 LURE Cedex, Francie

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

PROPALIN 40 mg/ml sirup pro psy

Phenylpropanolaminum

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

1 ml obsahuje

**Léčivá látka:**

Phenylpropanolamini hydrochloridum 50 mg

(odpovídá 40,28 mg Phenylpropanolaminum)

Bezbarvý až slabě žlutohnědý roztok

**4. INDIKACE**

Léčení urinální inkontinence spojené s nefunkčností hladkosvalového svěrače uretry u fen. Účinnost byla dosud prokázána pouze u fen po ovariohysterektomii.

**5. KONTRAINDIKACE**

Propalin sirupu není vhodný pro léčení poruch močení způsobených funkční poruchou. Nepoužívat u pacientů léčených neselektivními inhibitory monoaminoxidázy. Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

V průběhu terénních klinických zkoušek byly u některých psů pozorovány - průjem, pokles chuti k jídlu, arytmie a kolaps. V podávání léku se může pokračovat podle závažnosti nepříznivých účinků.

Sympatomimetika mohou způsobovat široké rozmezí účinků, z nichž nejčastější bývá zvýšená stimulace sympatického nervového systému (např. vliv na srdeční tep a tlak krve). Závratě a neklid byly pozorovány občas. Přecitlivělost se může vyskytnout ve velmi ojedinělých případech.

Jestliže zpozorujete nějaké závažné účinky nebo jiné účinky než zmíněné v příbalové informaci, prosím informujte svého veterinárního lékaře.

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Psi (feny)

**8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Doporučená dávka Propalinu je 1 mg na 1 kg živé hmotnosti 3x denně v krmivu – to odpovídá 0,1 ml Propalin sirupu na 5 kg živé hmotnosti 3x denně. Pokud se lék podává psům nalačno, rychlost absorpce se zvyšuje.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Podávat perorálně, přímo do dutiny ústní nebo s krmivem.

**10. OCHRANNÁ LHŮTA**

Není určeno pro potravinová zvířata.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

Doba použitelnosti po prvním otevření balení: 3 měsíce

Po prvním otevření obalu stanovte datum likvidace zbylého množství přípravku v tomto obalu a to na základě doby použitelnosti po prvním otevření uvedené v této příbalové informaci. Toto datum napište na místo k tomu určené na etiketě.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

**Zvláštní opatření pro použití u zvířat**

Fenylpropanolamin jako sympatomimetikum může působit na kardiovaskulární systém, hlavně na krevní tlak a tepovou frekvenci a je třeba ho proto používat opatrně u zvířat, trpících kardiovaskulárními chorobami. Opatrnost je také nutná při léčení zvířat s těžkým selháváním ledvin nebo jater, s chorobami jako diabetes mellitus, hyperadrenokorticismus, zelený oční zákal, hypertyreóza nebo metabolické poruchy. U fen mladších než 1 rok je třeba před zahájením léčení vzít do úvahy možnost způsobení inkontinence anatomickými poruchami.

**Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům**

Fenylpropanolamin hydrochlorid působí při použití vyšších dávek toxicky. Mezi nepříznivé účinky mohou patřit závratě, bolesti hlavy, nucení na zvracení, nespavost anebo neklid a také zvýšení krevního tlaku. Vysoké předávkování může být smrtelné, zejména u dětí.

Vyvarovat se náhodnému pozření. Po použití vždy pevně nasadit uzávěr.

V případě náhodného pozření vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. V případě náhodného potřísnění kůže, umýt kontaminované místo mýdlem a vodou. Po použití léku si vždy umýt ruce.

V případě náhodného kontaktu s okem, vyplachovat oko čistou vodou 15 minut a vyhledat lékařskou pomoc.

**Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Nepoužívat u fen v průběhu březosti a laktace.

**Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Je třeba postupovat opatrně při současném podávání Propalin sirupu s jinými sympatomimetickými léky, anticholinergiky, bicyklickými antidepresivy anebo specifickými inhibitory monoaminooxidázy typu B.

**Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné**

U zdravých psů nebyly pozorovány vedlejší účinky ani při pětinásobné doporučené dávce. Nicméně předávkování fenylpropanolaminem může vyvolat příznaky nadměrné stimulace nervového systému. Léčba může být symptomatická. V případě vážného předávkování mohou být vhodným lékem alfa-ganglioblokátory. Nicméně, nelze doporučit léky ani jejich dávkování.

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Červenec 2020

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Přípravek obsahuje návykové látky 

Velikosti balení: 1 x 30 ml, 1 x 100 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Farmakodynamické vlastnosti**

# Fenylpropanolamin hydrochloridje sympatomimetikum. Je to analog endogenních sympatomimetických aminů.

Klinický účinek fenylpropanolaminu při urinální inkontenci vyplývá z jeho stimulujícího působení na alfa-adrenergní receptory. To vyvolává zvýšení a stabilizaci uzavíracího tlaku v močové trubici, která je inervovaná hlavně adrenergními nervy.

Fenylpropanolamin je racemická směs D a L enantiomeru.

**Farmakokinetické údaje**

U psa je poločas rozpadu fenylpropanolaminu přibližně 3 hodiny, maximální koncentrace v plazmě se dosahuje přibližně za 1 hodinu. Ukládání nebylo zjištěno ani po podání dávky

1 mg/kg ž.hm. 3x denně po dobu 15 dnů.

Pokud je produkt podáván psům nalačno, biologická využitelnost se významně zvyšuje.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Vétoquinol s.r.o., Zámečnická 411, Nymburk 288 02, Česká republika, tel.: 325 51 38 22,

e-mail: vetoquinol@vetoquinol.cz