**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE:**

**Propalin 40mg/ml sirup pro psy**

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

Vetoquinol s.r.o., Walterovo náměstí 329/3, 158 00 Praha 5

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Vetoquinol S.A Magny-Vernois, Lure 70200, 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:**

Phenylpropanolaminum …………………………….40,28 mg

(odpovídá 50 mg Phenylpropanolamini hydrochloridum)

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 léčbě se pokračovalo v závislosti na závažnosti pozorovaného nežádoucího účinku.

Sympatomimetika mohou způsobovat široké rozmezí účinků, z nichž nejčastější bývá zvýšená stimulace sympatického nervového systému (např. vliv na srdeční frekvenci a krevní tlak). Vzácně byly pozorovány závratě a neklid. Ve velmi vzácných případech se může objevit přecitlivělost.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)

- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)

- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)

- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)

- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Psi (feny)

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

Perorální podání, přímo do dutiny ústní nebo s krmivem.

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**

**10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Není určeno pro potravinová zvířata.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byla chráněna před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření balení: 3 měsíce.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Žádné.

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 léčby 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.

Březosti a laktace:

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):

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.

Inkompatibility:

Neuplatňuje se.

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

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem.

Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

18.3.2024

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Přípravek obsahuje návykové látky 

Velikosti balení:

Papírová krabička s jednou 30ml lahvičkou s injekční stříkačkou o objemu 1,5 ml.

Papírová krabička s jednou 100ml lahvičkou s injekční stříkačkou o objemu 1,5 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Farmakodynamické vlastnosti**

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 eliminace 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 přípravek 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.

Vetoquinol s.r.o., Walterovo náměstí 329/3, 158 00 Praha 5, Česká republika, tel. +420 736 622 334, info.cz@vetoquinol.com