

PAKENDI INFOLEHT

Propalin siirup, 40 mg/ml, suukaudne siirup koertele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VÄLJASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

Müügiloa hoidja ja tootja:

Vetoquinol S.A
B.P. 189
Magny-Vernois
F-70204 LURE Cedex
Prantsusmaa

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Propalin siirup, 40 mg/ml, suukaudne siirup koertele.

3. TOIMEAINE JA MUUD ABIAINED

Toimeaine:

1 ml suukaudset siirupit sisaldab:

Fenüülpropanoolamiini (vesinikkloriidina) 40, 28 mg

Värvitu kuni kergelt kollakaspruun lahus.

4. NÄIDUSTUSED

Kusiti sulgurlihase puudulikkusega seotud kusepidamatuse raviks emastel koertel.

Ravimi efektiivsust on demonstreeritud ainult ovariohüsterektoomia läbi teinud emastel koertel.

5. 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 abiainetega suhtes.

6. KÕRVALTOIMED

Mõnedel koertel täheldati kliiniliste uuringute käigus väljaheite pehmenemist, vesist kõhulahtisust, isu vähenemist, arütmiaid ja kollapsit. Ravi jätkati vastavalt kõrvaltoime raskusastmele.

Sümpatomimeetikumid võivad tekitada rea toimeid, millest enamik imiteerib sümpaatilise närvisüsteemi liigse stimuleerimise tulemusel tekkivaid nähte (nt toime südame löögisagedusele ja vererõhule).

Üksikjuhtudel on teatatud ka pearinglusest ja rahutust käitumisest. Ülitundlikkust võib esineda väga harvadel juhtudel.

Kui täheldate tõsiseid kõrvaltoimeid või muid toimeid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, palun teavitage sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Koer.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISTEE JA –MEETOD

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 kolm korda päevas. Imendumise kiirus tõuseb, kui preparaati manustada tühja seedetraktiga koerale.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISVIISI OSAS

V.t. punkt Annustamine loomaliigit, manustamistee ja-meetod

10. KEELUAJAD

Ei rakendata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Mitte hoida külmkapis.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist 3 kuud.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused kasutamisel loomadel

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 anotoomilisi hälbeid.

Antud veterinaarravimit loomadele manustava isiku poolt rakendatavad spetsiaalsed ettevaatusabinõud

Fenüülpropanolamiinvesinikkloriid 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 toodet 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.

Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinuse või laktatsiooniperioodil mitte kasutada.

Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed

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

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.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Küsi palun oma veterinaararstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Juuni 2020

15. LISAINFO

Ainul loomadel kasutamiseks.

Farmakodünaamilised omadused

Fenüülpropanoolamiini kliiniline toime kusepidamatusele põhineb stimuleerival toimel α -adrenergilistele retseptoritele. See põhjustab kusiti sulgemisrõhu tõusu ja stabiliseerumist. Kusitit innerverivad peamiselt adrenergilised närvid. Fenüülpropanoolamiin on D ja L enantiomeeride ratseemiline segu.

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

Kui preparaati manustatakse tühja seedetraktiga koerale, suureneb biosaadavus oluliselt.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.
OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5
Saue 76505
Tel: 800 9000