

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

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

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Toimeaine:

1 ml suukaudset siirupit sisaldab:

Fenüülpropanoolamiini (vesinikkloriidina) 40, 28 mg

Abiainet kuni 1ml-ni.

Abiainete terviklik loetelu on esitatud punktis 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. 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 anatoomilisi hälbmeid.

Antud veterinaarravimit loomadele manustava isiku poolt rakendatavad spetsiaalsed ettevaatusabinõud

Fenüülpropanoolamiinvesinikkloriid on üleannustes manustatuna mürgine. Kõrvaltoimetena võivad esineda peeringlus, 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)

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 peeringlusest ja rahutust käitumisest. Ülitundlikkust võib esineda väga harvadel juhtudel.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinuse või laktatsiooniperioodil mitte kasutada.

4.8. 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.

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 kolm korda päevas.

Imendumise kiirus tõuseb, 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

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline grupp: 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 akumuleerumist 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

Ei ole teada.

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.
Mitte hoida külmkapis.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Esmane pakend: HDPE pudel koos LDPE süstla adapteriga, suletud polüpropüleenist lastekindla korgiga; pakendis on ka üks 1,5 ml gradueeritud LDPE/polüstüreensüstal.
Pakend: 30 ml 1 tk pakendis ja 100 ml 1 tk pakendis.
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
B.P. 189
Magny-Vernois
F-70204 LURE Cedex
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

Juuni 2020

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

Kuuluvus: retseptiravim