

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

### Propalin szirup A.U.V.

1. **A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME, VALAMINT AZ EEA TERÜLETÉN A KÉSZTERMÉK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME, HA NEM AZONOS AZ ELŐBBIVEL**

VETOQUINOL S.A., Magny Vernois BP189 F-70204 LURE Cedex Franciaország

2. **AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE**

Propalin szirup A.U.V.

3. **HATÓ- ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE**

Fenilpropanolamin-hidroklorid 50 mg  
Segéd- és vivőanyagok: Nem kristályosodó szorbit oldat: ad 1 ml

4. **JAVALLAT(OK)**

A húgycső záróizmának elégtelen működése következtében kialakult inkontinencia gyógykezelésére.

Hatékonysága csak ovariectomizált szukákban volt kimutatható

5. **ELLENJAVALLATOK**

A Propalin használata viselkedészavarok következtében fellépő inkontinencia kezelésére nem alkalmas. Nemszelektív monoamino-oxidáz bénítókkal együtt nem alkalmazható.

6. **MELLÉKHATÁSOK**

A klinikai kipróbálás során néhány kutya kezelése során lágy széklet, folyékony hasmenés, étvágycsökkenés, arrhythmia és eszméletvesztés volt megfigyelhető. A kezelés attól függően folytatódott, hogy milyen súlyosak voltak ezek a mellékhatások.

A szimpatomimetikumok sokféle a szimpatikus idegrendszer stimulációjára jellemző tünetet (például hatást a szívfrekvenciára és a vérnyomásra) okozhatnak.

7. **CÉLÁLLAT FAJOK**

Kutya

8. **ADAGOLÁS ÉS ALKALMAZÁSMÓD(OK), ÉS MÓDSZEREK CÉLÁLLAT FAJONKÉNT**

Orális alkalmazásra.

Az éhgyomorra adott szer gyorsabban szívódik föl.

A fenilpropanolamin ajánlott adagja 1mg/ttkg naponta háromszor a táplálékba keverve, amely megfelel 0,1 ml/5ttkg naponta háromszor adott Propalin szirup A.U.V. készítménynek.

9. **TANÁCSOK A MEGFELELŐ ALKALMAZÁSHOZ**

A fenilpropanolamin szimpatomimetikus szer, hatást gyakorol a szív- és érrendszerre, különösen a szívfrekvenciára és a vérnyomásra. Ezért szív- és érrendszeri betegségben szenvedő állatoknak csak nagy elővigyázatossággal lehet adni.

Ugyancsak óvatosságra van szükség súlyos vese- vagy májelégtelenségben, diabetes mellitus-ban, mellékvese túltengésben, glaucoma-ban, pajzsmirigy túltengésben vagy más anyagcsere betegségben szenvedő állatok kezelése során.

Egy évesnél fiatalabb szukák inkontinenciája esetén az anatómiai rendellenességet ki kell zárni a kezelés megkezdése előtt.

10. **ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**

Nem értelmezhető.

11. **KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

**Az állatgyógyászati készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni!**

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó. Hűtőben nem tárolható.

**Lejáratási idő: 2 év**

A tartály első felbontása utáni lejáratási idő: 3 hónap.



**12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)**

Vemhesség és laktáció alatt nem alkalmazható.

A Propalin szirup csak óvatosan adható más szimpatomimetikumokkal, antikolinergekkel, triciklusos antidepresszánsokkal vagy  $\beta$ -típusú monoamino-oxidáz bénítókkel együtt.  
Nem-szelektív monoamino-oxidáz bénítókkel együtt nem alkalmazható.

Egészséges kutyákban az ajánlott adag ötszörös mennyiségét beadva sem lehetett mellékhatást észlelni. A fenilpropanolamin túladagolása azonban a szimpatikus idegrendszer erőteljes stimulációját okozhatja. Ez esetben tüneti kezelést kell folytatni. Nagymértékű túladagolás esetén  $\alpha$ -adreneg blokkolók használhatók. A fölhasználandó szerekre és adagokra vonatkozó specifikus utasítás nem adható.

A fenilpropanolamin-hidroklorid nagy mennyiségének a szervezetbe kerülése mérgező. Káros mellékhatásként szédülés, fejfájás, émelygés, álmatlanság, nyugtalanság és vérnyomás emelkedés alakulhat ki. Igen nagy túladagolás halált okozhat, különösen gyerekek esetében.

A balesetek elkerülése érdekében gyerekek elől elzártan alkalmazandó és tárolandó. Használat után mindig jól csavarja vissza a kupakot.

Baleset esetén azonnal orvoshoz kell fordulni bemutató a használati utasítást.

A bőrre került szert szappannal és vízzel mossuk le. Használat után mossunk kezet.

Ha a szer szembe kerül, a szemet tiszta vízzel 15 percen át alaposan ki kell öblíteni, és orvoshoz kell fordulni.

**13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKÁNAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)**

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

**14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA**

2008. július 15.

**15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK****15.1. Rendelhetőség**

Csak állatorvosi rendelvényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

**15.2. Forgalmazhatóság**

Állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.

**15.3. Kiszerezési egységek és (amennyiben a forgalomba hozatali engedélyben fel van tüntetve) bonthatóság**

30 ml és 100ml üveg papírdobozban.

HDPE gyógyszerüveg LDPE fecskendő adapterrel felszerelve. Polipropilén gyerekbiztos zárókupak. A csomagban egy LDPE/polisztrén 1,5ml-es, beosztással ellátott fecskendő is található.

**15.4. Törzskönyvi szám**

2411/1/08 MgSzH ÁTI (30 ml)

2411/2/08 MgszH ÁTI (100 ml)

