

[Version 8.2, 01/2021]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

Vorsicht ist auch bei der Behandlung von Tieren mit schwerer Nieren- oder Leberinsuffizienz, Diabetes mellitus, Hyperadrenokortizismus, Glaukom, Hyperthyreose oder anderen metabolischen Störungen geboten.

Bei Hündinnen unter einem Jahr sollte vor der Behandlung die Möglichkeit von anatomischen Missbildungen als Ursache für die Harninkontinenz in Betracht gezogen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Phenylpropanolaminhydrochlorid ist bei Einnahme einer Überdosis toxisch. Nebenwirkungen können Benommenheit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Schlaflosigkeit oder Ruhelosigkeit und erhöhter Blutdruck sein. Eine hohe Überdosis kann tödlich sein, besonders für Kinder. Zur Vermeidung einer versehentlichen Einnahme muss das Tierarzneimittel außerhalb der Reichweite von Kindern angewendet und aufbewahrt werden. Nach Gebrauch stets die Verschlusskappe wieder fest verschließen. Im Falle von versehentlicher Einnahme unverzüglich medizinische Hilfe hinzuziehen und dem Arzt die Packungsbeilage zeigen.

Im Falle von versehentlichem Hautkontakt ist die betroffene Stelle mit Seife und Wasser abzuwaschen. Nach der Anwendung des Produktes Hände waschen.

Im Falle von versehentlichem Augenkontakt sind die Augen mit klarem Wasser für etwa 15 Minuten auszuspülen und es ist ein Arzt aufzusuchen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Im Verlauf der klinischen Feldstudien wurden bei einigen Hunden weiche Fäzes, Diarrhö, verminderter Appetit, Herzrhythmusstörungen und Kollaps beobachtet. Die Behandlung wurde abhängig von der Schwere der Nebenwirkungen fortgesetzt. Sympathomimetika können vielfältige Wirkungen hervorrufen, die in der Regel auf einer übermäßigen Stimulation des sympathischen Nervensystems beruhen (z.B. Wirkung auf Herzfrequenz und Blutdruck). Gelegentlich wurden Benommenheit und Unruhe berichtet. In sehr seltenen Fällen kann eine Überempfindlichkeit vorkommen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von PROPALIN Sirup sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39-42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular unter folgender Adresse: <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht bei Hündinnen während der Trächtigkeit oder Laktation anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Vorsicht ist bei gleichzeitiger Behandlung mit anderen sympathomimetischen Mitteln, anticholinergen Mitteln, trizyklischen Antidepressiva oder selektiven Monoaminoxidase-Hemmern vom Typ B geboten.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

Eine Dosis von 1 mg Phenylpropanolaminhydrochlorid pro kg Körpergewicht, dreimal täglich mit dem Futter verabreichen, wird empfohlen.

Dies entspricht 0,1 ml PROPALIN Sirup pro 5 kg Körpergewicht dreimal täglich.

Die Resorptionsrate wird erhöht, wenn das Tierarzneimittel an nüchterne Hunde verabreicht wird.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bis zum fünffachen der empfohlenen Dosis wurden bei gesunden Hunden keine Unverträglichkeitsreaktionen beobachtet. Eine Überdosis an Phenylpropanolamin kann jedoch Symptome einer übermäßigen Stimulation des sympathischen Nervensystems hervorrufen. Die Behandlung sollte symptomatisch erfolgen. Alpha-Adrenozeptoren-Blocker können im Falle einer schwerwiegenden Überdosierung geeignet sein. Allerdings kann keine spezifische Empfehlung für Tierarzneimittel oder Dosierungen gegeben werden.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Phenylpropanolaminhydrochlorid ist ein Sympathomimetikum. Es ist den sympathomimetisch wirksamen endogenen Aminen verwandt.

ATCvet Code: QG04BX91

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Die klinische Wirkung von Phenylpropanolamin bei Harninkontinenz basiert auf einer Stimulation der alpha-Adrenozeptoren. Dies verursacht eine Verbesserung und eine Stabilisierung der Verschlussfunktion der Harnröhre, die hauptsächlich von adrenergen Nerven versorgt wird. Phenylpropanolamin ist ein Racemat von D- und L- Enantiomeren.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Beim Hund beträgt die mittlere Halbwertszeit von Phenylpropanolamin ungefähr 3 Stunden, wobei die maximale Plasmakonzentration nach etwa 1 Stunde erreicht wird. Bei einer Dosierung von 1mg/kg Körpergewicht, dreimal täglich über 15 Tage, wurde keine Akkumulation von Phenylpropanolamin beobachtet.

Beim nüchternen Hund angewendet, erhöht sich die Bioverfügbarkeit signifikant.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Sorbitol-Lösung 70% (nicht kristallisierend)

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 3 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.
Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

HDPE-Flasche mit LDPE-Spritzenadapter und kindergesichertem Verschluss aus Polypropylen. Die Packung enthält zusätzlich eine graduierte 1,5 ml Spritze aus LDPE/Polystyrol.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Flasche mit 30 ml und einer 1,5 ml Spritze

Faltschachtel mit 1 Flasche mit 100 ml und einer 1,5 ml Spritze

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. ZULASSUNGSINHABER

Vetoquinol GmbH
Reichenbachstr. 1
D - 85737 Ismaning

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

400664.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

20.06.2003

10. STAND DER INFORMATION

TT/MM/JJJJ

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht:

Verschreibungspflichtig.

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

FALTSCHACHTEL – 100 ml Flasche und 30 ml Flasche

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

PROPALIN Sirup, 50 mg/ml, Sirup für Hunde
Phenylpropanolaminhydrochlorid

2. WIRKSTOFF(E)

Phenylpropanolaminhydrochlorid 50,00 mg/ml

3. DARREICHUNGSFORM

Sirup

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

30 ml
100 ml

5. ZIELTIERART(EN)

Hund

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

8. WARTEZEIT(EN)

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verw(endbar) bis {MM/JJJJ}
Nach Anbrechen innerhalb von 3 Monaten verbrauchen.
Nach Anbrechen verwendbar bis ...

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Nicht über 25°C lagern.

Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie die Packungsbeilage.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere. Verschreibungspflichtig

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Vetoquinol GmbH
Reichenbachstr. 1
85737 Ismaning

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.: 400664.00.00

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

ETIKETT 100 ml-Flasche

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

PROPALIN Sirup, 50 mg/ml, Sirup für Hunde
Phenylpropanolaminhydrochlorid

2. WIRKSTOFF(E)

Phenylpropanolaminhydrochlorid 50,00 mg/ml

3. DARREICHUNGSFORM

Sirup

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

100 ml

5. ZIELTIERART(EN)

Hund

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

8. WARTEZEIT(EN)

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verw(endbar) bis {MM/JJJJ}
Nach Anbrechen innerhalb von 3 Monaten verbrauchen.
Nach Anbrechen verwendbar bis ...

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Nicht über 25°C lagern. Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

12. BESONDERE VORSICHTSMABNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie die Packungsbeilage.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Vetoquinol GmbH
Reichenbachstr. 1
85737 Ismaning

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.: 400664.00.00

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

ETIKETT – 30 ml-Flasche

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

PROPALIN Sirup, 50 mg/ml, Sirup für Hunde

2. WIRKSTOFF(E) NACH MENGE

Phenylpropanolaminhydrochlorid 50,00 mg/ml

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

30 ml

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

Zum Eingeben

5. WARTEZEIT(EN)

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

7. VERFALLDATUM

EXP: {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 3 Monaten verbrauchen.

Nach Anbrechen verwendbar bis ...

8. VERMERK " FÜR TIERE"

Für Tiere.

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

PROPALIN SIRUP 50 mg/ml, Sirup für Hunde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:
Vetoquinol GmbH
Reichenbachstr. 1
D-85737 Ismaning

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
VETOQUINOL S.A.
Magny-Vernois
F-70200 Lure
FRANKREICH

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

PROPALIN SIRUP 50 mg/ml, Sirup für Hunde
Phenylpropanolaminhydrochlorid

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Phenylpropanolaminhydrochlorid 50,00 mg

Sonstige Bestandteile, q.s.

Farblose bis leicht gelb-bräunliche Lösung

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung von Harninkontinenz infolge einer Schließmuskelschwäche der Harnröhre bei der Hündin.

Die Wirksamkeit ist nur bei ovariohysterektomierten Hündinnen geprüft worden.

5. GEGENANZEIGEN

PROPALIN Sirup ist für die Behandlung von unerwünschtem Harnabsatz aufgrund von Verhaltensstörungen ungeeignet. Nicht anwenden bei Hündinnen, die mit nicht-selektiven Monoaminoxidase-Hemmstoffen behandelt werden.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

Im Verlauf der klinischen Feldstudien wurden bei einigen Hunden weiche Fäzes, Diarrhö, verminderter Appetit, Herzrhythmusstörungen und Kollaps beobachtet. Die Behandlung wurde abhängig von der Schwere der Nebenwirkungen fortgesetzt. Sympathomimetika können vielfältige

Wirkungen hervorrufen, die in der Regel auf einer übermäßigen Stimulation des sympathischen Nervensystems beruhen (z.B. Wirkung auf Herzfrequenz und Blutdruck). Gelegentlich wurden Benommenheit und Unruhe berichtet. In sehr seltenen Fällen kann eine Überempfindlichkeit vorkommen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Eine Dosis von 1 mg Phenylpropanolaminhydrochlorid pro kg Körpergewicht, dreimal täglich mit dem Futter verabreichen, wird empfohlen.

Dies entspricht 0,1 ml Propalin Sirup pro 5 kg Körpergewicht dreimal täglich.

Die Resorptionsrate wird erhöht, wenn das Tierarzneimittel an nüchterne Hunde verabreicht wird.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach dem „Verw(endbar) bis“ bzw. „EXP“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 3 Monate.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Phenylpropanolamin, ein Sympathomimetikum, kann das Herz-Kreislauf-System, insbesondere die Herzfrequenz und den Blutdruck, beeinflussen und sollte daher bei Tieren mit Herz-Kreislauf-Erkrankungen mit Vorsicht angewendet werden.

Vorsicht ist auch bei der Behandlung von Tieren mit schwerer Nieren- oder Leberinsuffizienz, Diabetes mellitus, Hyperadrenokortizismus, Glaukom, Hyperthyreose oder anderen metabolischen Störungen geboten. Bei Hündinnen unter einem Jahr sollte vor der Behandlung die Möglichkeit von anatomischen Missbildungen als Ursache für die Harninkontinenz in Betracht gezogen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Phenylpropanolaminhydrochlorid ist bei Einnahme einer Überdosis toxisch. Nebenwirkungen können Benommenheit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Schlaflosigkeit oder Ruhelosigkeit und erhöhter Blutdruck sein. Eine hohe Überdosis kann tödlich sein, besonders für Kinder.

Zur Vermeidung einer versehentlichen Einnahme muss das Tierarzneimittel außerhalb der Reichweite von Kindern angewendet und aufbewahrt werden. Nach Gebrauch stets die Verschlusskappe wieder fest verschließen.

Im Falle von versehentlicher Einnahme unverzüglich medizinische Hilfe hinzuziehen und dem Arzt die Packungsbeilage zeigen.

Im Falle von versehentlichem Hautkontakt ist die betroffene Stelle mit Seife und Wasser abzuwaschen. Nach der Anwendung des Produktes Hände waschen.

Im Falle von versehentlichem Augenkontakt sind die Augen mit klarem Wasser für etwa 15 Minuten auszuspülen und es ist ein Arzt aufzusuchen.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht bei Hündinnen während der Trächtigkeit oder Laktation anwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Vorsicht ist bei gleichzeitiger Behandlung mit anderen sympathomimetischen Mitteln, anticholinergen Mitteln, trizyklischen Antidepressiva oder selektiven Monoaminoxidase-Hemmern vom Typ B geboten.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bis zum fünffachen der empfohlenen Dosis wurden bei gesunden Hunden keine Unverträglichkeitsreaktionen beobachtet. Eine Überdosis an Phenylpropanolamin kann jedoch Symptome einer übermäßigen Stimulation des sympathischen Nervensystems hervorrufen. Die Behandlung sollte symptomatisch erfolgen. Alpha-Adrenozeptoren-Blocker können im Falle einer schwerwiegenden Überdosierung geeignet sein. Allerdings kann keine spezifische Empfehlung für Tierarzneimittel oder Dosierungen gegeben werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

<15. WEITERE ANGABEN>

Für Tiere.

Pharmakodynamische Eigenschaften

Die klinische Wirkung von Phenylpropanolamin bei Harninkontinenz basiert auf einer Stimulation der alpha-Adrenozeptoren. Dies verursacht eine Verbesserung und eine Stabilisierung der Verschlussfunktion der Harnröhre, die hauptsächlich von adrenergen Nerven versorgt wird. Phenylpropanolamin ist ein Racemat von D- und L- Enantiomeren.

Angaben zur Pharmakokinetik

Beim Hund beträgt die mittlere Halbwertszeit von Phenylpropanolamin ungefähr 3 Stunden, wobei die maximale Plasmakonzentration nach etwa 1 Stunde erreicht wird. Bei einer Dosierung von 1mg/kg Körpergewicht, dreimal täglich über 15 Tage, wurde keine Akkumulation von Phenylpropanolamin beobachtet.

Beim nüchternen Hund angewendet, erhöht sich die Bioverfügbarkeit signifikant.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Flasche mit 30 ml und einer 1,5 ml Spritze

Faltschachtel mit 1 Flasche mit 100 ml und einer 1,5 ml Spritze

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.