

PROPALIN®

Identification

Dénomination du médicament vétérinaire

PROPALIN®

Forme pharmaceutique

Sirop

Composition

Principes actifs

Nom du principe actif	Quantité de principe actif
Phénylpropanolamine (sous forme de chlorhydrate)	40.28 mg

Excipients

Nom de l'excipient
Sorbitol liquide (non cristallisable).

Informations supplémentaires

Chaque mL contient : voir ci-dessus.

Solution incolore à légèrement jaune-brun.

Usage clinique

Indications d'utilisation par espèce

Espèce(s)	Utilisation
Chien	Chez les chiennes : Traitement de l'incontinence urinaire associée à une insuffisance du sphincter urétral. L'efficacité a été démontrée uniquement chez des chiennes ovariectomisées.

Contre-indications

L'utilisation de la spécialité n'est pas indiquée dans le traitement des troubles de la miction d'origine comportementale.

Ne pas administrer chez les animaux traités avec des inhibiteurs non sélectifs de la monoamine oxydase.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue au principe actif ou à l'un des excipients.

Précautions et mises en garde

Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Aucune.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

En raison des très faibles doses à administrer, et pour éviter tout risque de surdosage, l'animal doit être pesé, et les doses recommandées doivent être respectées.

La phénylpropanolamine, en tant qu'agent sympathomimétique, peut affecter le système cardiovasculaire, particulièrement la pression sanguine et le rythme cardiaque et doit être utilisée avec précaution chez les chiens souffrant de pathologies cardiovasculaires.

Un soin particulier doit être apporté lors du traitement des animaux présentant une insuffisance rénale ou hépatique sévère, un diabète sucré, un hyperadrénocorticisme, un glaucome, une hyperthyroïdie ou d'autres désordres métaboliques.

Chez les chiennes de moins de 1 an, la possibilité d'une incontinence liée à une anomalie anatomique doit être évaluée préalablement au traitement.

Précaution particulière à prendre par la personne qui administre le médicament

Le chlorhydrate de phénylpropanolamine est toxique par ingestion à forte dose.

Les effets indésirables se traduisent par des vertiges, des maux de tête ou des nausées, des insomnies ou une nervosité et une hypertension. Un surdosage important peut-être fatal, particulièrement chez les enfants.

Pour éviter toute ingestion accidentelle, ce produit doit être conservé hors de portée des enfants.

Toujours replacer le bouchon de sécurité après utilisation.

En cas d'ingestion accidentelle, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

En cas de contact accidentel avec la peau, laver la zone souillée à l'eau et au savon. Se laver les mains après utilisation du produit.

En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer à l'eau pendant 15 minutes environ et consulter un médecin.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

Aucune.

Interactions et cas particuliers

Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Ne pas administrer aux chiennes en gestation ou en lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'administration concomitante de la spécialité avec d'autres agents sympathomimétiques, des anticholinergiques, des antidépresseurs tricycliques ou des inhibiteurs spécifiques de type B de la mono-amine oxidase doit se faire avec précaution.

Sans objet.

Effets indésirables et surdosage

Incompatibilité majeure

En l’absence d’études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d’autres médicaments vétérinaires.

Effets indésirables

Les sympathomimétiques peuvent très rarement avoir de nombreux effets, la plupart d'entre eux simulant une stimulation intense du système nerveux sympathique tels que des effets sur le rythme cardiaque (tachycardie) ou des effets sur la pression sanguine (augmentation de la pression sanguine), pouvant induire une protéinurie.

Des cas de vertiges, une diminution de l’appétit, une arythmie, un collapsus, une agressivité, une hyperactivité (incluant une nervosité), une polydipsie, une polyurie, une ataxie, des convulsions et une hypersensibilité peuvent apparaître dans de très rares cas.

Une diarrhée liquide/ selle molle, des vomissements et une léthargie ont été rarement signalés.

La fréquence des effets indésirables est définie selon la convention suivante:

- très fréquent (plus d'1 animal traité sur 10 présentant des effets indésirables)
- commun (plus d'un mais moins de 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (plus d'un mais moins de 10 animaux sur 1000 animaux traités)
- rare (plus d'un mais moins de 10 animaux sur 10000 animaux traités)
- très rare (moins de 1 animal sur 10 000 animaux traités, y compris des cas isolés).

Posologie

Espèce(s)	Posologie
Chienne	Voie orale 1 mg de chlorhydrate de phénylpropanolamine par kg de poids corporel 3 fois par jour dans la nourriture, ce qui correspond à 0,1 mL de la spécialité pour 5 kg de poids corporel (c.-à-d. une graduation de la seringue fournie pour 5 kg), 3 fois par jour. L'absorption du chlorhydrate de phénylpropanolamine augmente si le produit est administré à jeun.

Temps d'attente

Voie d'administration

- Orale

Conservation et stockage

Température de conservation

Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C.

Précautions particulières de conservation selon pertinence

Conserver le flacon dans l’emballage extérieur de façon à protéger de la lumière.

Précaution particulière à prendre lors de l'élimination

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

Informations commerciales

Présentation	Accessible au groupement	Classement du médicament en matière de délivrance	Numéro d'autorisation de mise sur le marché
PROPALIN® Boîte de 1 flacon de 100 mL et 1 seringue graduée de 1,5 mL	Oui	Soumis à prescription	FR/V/7042093 3/2003
PROPALIN® Boîte de 1 flacon de 30 mL et 1 seringue graduée de 1,5 mL	Oui	Soumis à prescription	FR/V/7042093 3/2003

Informations de révision

Date de révision de la notice

01/01/1970

Responsabilités

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Laboratoire VETOQUINOL S.A.

VETOQUINOL S.A.
34 rue du chêne Sainte Anne, 70204 Magny-Vernois

VETOQUINOL France
37, rue de la Victoire
75009 PARIS
Service clients : +33 3 84 62 56 56

<http://www.vetoquinol.fr>

Responsable de la mise sur le marché

Laboratoire VETOQUINOL S.A.

VETOQUINOL S.A.

34 rue du chêne Sainte Anne, 70204 Magny-Vernois

VETOQUINOL France

37, rue de la Victoire

75009 PARIS

Service clients : +33 3 84 62 56 56

<http://www.vetoquinol.fr>

Responsable de la pharmacovigilance

Laboratoire VETOQUINOL S.A.

VETOQUINOL S.A.

34 rue du chêne Sainte Anne, 70204 Magny-Vernois

VETOQUINOL France

37, rue de la Victoire

75009 PARIS

Service clients : +33 3 84 62 56 56

<http://www.vetoquinol.fr>