

BD/2022/REG NL 8967/zaak 920776

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Vetoquinol B.V. te Breda d.d. 12 oktober 2021 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Propalin, 50 mg/ml, oplossing voor oraal gebruik voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8967**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Propalin, 50 mg/ml, oplossing voor oraal gebruik voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8967**, zoals aangevraagd d.d. 12 oktober 2021, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Propalin, 50 mg/ml, oplossing voor oraal gebruik voor honden, REG NL 8967** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Propalin, 50 mg/ml, oplossing voor oraal gebruik voor honden, REG NL 8967** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2022/REG NL 8967/zaak 920776

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 02 maart 2022



dhr. drs. J.A. Jonis

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Propalin, 50 mg/ml, oplossing voor oraal gebruik voor honden.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Fenylpropanolamine 40,28 mg
(overeenkomend met 50 mg fenylpropanolaminehydrochloride)

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor oraal gebruik.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoort**

Hond (teven).

4.2 Indicatie voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Behandeling van urine-incontinentie ten gevolge van sfincter-insufficiëntie bij de teef.
De werkzaamheid van fenylpropanolamine is alleen aangetoond bij teven die een ovariohysterectomie hebben ondergaan.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij ongewenst urineren door gedragsproblemen.
Niet gebruiken bij dieren die zijn behandeld met niet-selectieve monoamineoxidaseremmers.
Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Toediening aan honden met hyperthyreoïdie dient met de benodigde voorzichtigheid te geschieden aangezien het risico op aritmieën toeneemt.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Omdat fenylpropanolamine een sympathicomimetisch middel is kan dit het cardiovasculaire systeem beïnvloeden, in het bijzonder de bloeddruk en hartfrequentie, en moet daarom voorzichtig worden gebruikt bij dieren met cardiovasculaire aandoeningen.

Men moet voorzichtig te werk gaan bij de behandeling van dieren met ernstige nier- of leverinsufficiëntie, diabetes mellitus, hyperadrenocorticisme, glaucoom of andere metabolische aandoeningen. Bij teven jonger dan 1 jaar oud moet de mogelijkheid van anatomische aandoeningen die de incontinentie in de hand werken worden overwogen, voordat wordt overgegaan tot behandeling.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Fenylpropanolaminehydrochloride is giftig wanneer er een overdosis van wordt ingeslikt. Bijwerkingen kunnen duizeligheid, hoofdpijn, misselijkheid, slapeloosheid of rusteloosheid en een verhoogde bloeddruk omvatten. Een hoge overdosis kan fataal zijn, in het bijzonder bij kinderen.

In geval van accidentele aanraking met de huid, wast u de aangedane huid met water en zeep. Was de handen na het gebruik van het diergeneesmiddel.

In geval van accidenteel oogcontact, spoelt u het oog ongeveer 15 minuten met schoon water en raadpleegt u een arts.

Om accidentele ingestie te vermijden, moet het diergeneesmiddel buiten het zicht en bereik van kinderen worden gebruikt en bewaard. Draai de dop na het gebruik altijd stevig dicht om te verzekeren dat de kindveilige sluiting correct werkt.

In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

In verband met mogelijke sensibilisatie en overgevoeligheidsreacties dient bij de toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Tijdens klinische studies werd bij sommige honden dunne ontlasting, waterige diarree, een verminderde eetlust, aritmie en collaps gemeld na de behandeling met fenylpropanolamine. De behandeling werd voortgezet, afhankelijk van de ernst van het waargenomen ongewenste effect.

Fenylpropanolamine is een sympathicomimetisch middel. Daardoor is het mogelijk dat een groot scala aan effecten ontstaat, waarvan de meeste resulteren in overmatige stimulatie van het sympathische zenuwstelsel (bijv. effecten op de hartfrequentie en bloeddruk).

Zo nu en dan werden duizeligheid en rusteloosheid gemeld. In zeer zeldzame gevallen kan hypersensitiviteit optreden.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken tijdens de dracht.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens lactatie, derhalve wordt gebruik tijdens de lactatie afgeraden.

Er zijn geen gegevens bekend over het effect van fenylpropanolaminehydrochloride op de voortplantingsfuncties van vrouwelijke dieren.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Voorzichtigheid is geboden bij de toediening van dit diergeneesmiddel samen met andere sympathicomimetische medicijnen, anticholinergische medicijnen, tricyclische antidepressiva of specifiek type B-monoamineoxidase.

In combinatie met sommige anaesthetica (cyclopropan, halothaan), thiobarbituraten en digitalisderivaten kan de kans op aritmieën toenemen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Orale toediening van 3 mg fenylpropanolaminehydrochloride per kg lichaamsgewicht per dag verdeeld over 2 of 3 giften gedurende 3 tot 4 weken.

Dit komt overeen met: tweemaal daags 0,75 ml diergeneesmiddel/25 kg lichaamsgewicht
of

driemaal daags 0,5 ml diergeneesmiddel/25 kg lichaamsgewicht.

Bij terugkeer van de klachten kan de behandeling opnieuw worden gestart.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

In gezonde honden werden geen bijwerkingen waargenomen tot 5 keer de aanbevolen dosis. Een overdosering kan echter verschijnselen teweegbrengen van excessieve stimulatie van het sympathische zenuwstelsel.

De behandeling moet symptomatisch zijn. Alfablokkers kunnen werkzaam zijn in het geval van een ernstige overdosis. Maar er kan geen specifieke aanbeveling worden gegeven voor medicijnen of doseringen.

4.11 Wachtijd

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Sympaticomimetica
ATCvet-code: QG04BX91

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Fenylpropanolamine-hydrochloride is een sympaticomimeticum met voornamelijk een α -1 adrenerge werking, terwijl de β -1 en β -2 activiteit gering is. De werking is vermoedelijk gebaseerd op zowel directe activering van de adrenoreceptor als indirecte beïnvloeding van opname en release van noradrenaline.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

In de hond is de gemiddelde halfwaardetijd van fenylpropanolamine ongeveer 3 uur waarbij de maximale plasmaconcentraties na ongeveer 1 uur wordt bereikt. Er werd geen opstapeling van fenylpropanolamine vastgesteld na een dosis van 1mg/kg 3 maal daags gedurende 15 dagen. Wanneer het diergeneesmiddel toegediend wordt aan een nuchtere hond, verhoogt de biologische beschikbaarheid significant.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Niet kristalliserende sorbitol oplossing (70% w/v)

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de container: 3 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.
Bewaar de fles in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Flacon van HDPE met LDPE-inzetstuk voor een doseerspuit en een kindveilige sluiting van polypropyleen (PP); de verpakking bevat ook een gegradueerde doseerspuit van 1,5 ml van LDPE/polystyreen.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 flacon van 30 ml met een doseerspuit van 1,5 ml

Kartonnen doos met 1 flacon van 100 ml met een doseerspuit van 1,5 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Vetoquinol B.V.
Postbus 9202
4801 LE Breda
Nederland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 8967

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 15 april 1998

Datum van laatste verlenging: 14 januari 2003

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

1 maart 2022

KANALISATIE

UDA

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**KARTONNEN DOOS – 100 ml fles en 30 ml fles****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Propalin, 50 mg/ml, oplossing voor oraal gebruik voor honden.
Fenylpropanolaminehydrochloride.

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Fenylpropanolamine 40,28 mg
(overeenkomend met 50 mg fenylpropanolaminehydrochloride)

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor oraal gebruik.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

30 ml
100 ml

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond (teven).

6. INDICATIE**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Toedieningsweg: Oraal.

Het diergeneesmiddel kan over het voer worden gedruppeld.

Dosering: 3 mg fenylpropanolaminehydrochloride per kg lichaamsgewicht per dag verdeeld over 2 of 3 giften gedurende 3 tot 4 weken.

Dit komt overeen met: tweemaal daags 0,75 ml diergeneesmiddel/25 kg lichaamsgewicht
of

driemaal daags 0,5 ml diergeneesmiddel/25 kg lichaamsgewicht.

Bij terugkeer van de klachten kan de behandeling opnieuw worden gestart.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Na openen gebruiken binnen 3 maanden.

Na openen, gebruiken voor...

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25 °C.

Bewaar de fles in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. -UDA

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Vetoquinol B.V.
Postbus 9202
4801 LE Breda
Nederland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 8967

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**KUNSTOF FLACON 100 ml****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Propalin, 50 mg/ml, oplossing voor oraal gebruik voor honden.
Fenylpropanolaminehydrochloride.

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Fenylpropanolaminehydrochloride 50 mg/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor oraal gebruik.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond (teven).

6. INDICATIE**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Orale toediening van 3 mg fenylpropanolaminehydrochloride per kg lichaamsgewicht per dag verdeeld over 2 of 3 giften gedurende 3 tot 4 weken.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Na openen gebruiken binnen 3 maanden.

Na openen, gebruiken voor...

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25 °C.

Bewaar de fles in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. -UDA

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Vetoquinol B.V.
Postbus 9202
4801 LE Breda
Nederland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 8967

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**KUNSTSTOF FLACON 30 ml****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Propalin, 50 mg/ml, oplossing voor oraal gebruik voor honden.
Fenylpropanolaminehydrochloride.

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Fenylpropanolaminehydrochloride 50 mg/ml

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

30 ml

4. TOEDIENINGSWEG

Orale toediening.

5. WACHTTIJD**6. PARTIJNUMMER**

Lot:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Na openen gebruiken binnen 3 maanden.

Na openen, gebruiken voor...

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. – UDA

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Propalin, 50 mg/ml, oplossing voor oraal gebruik voor honden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Vetoquinol B.V.
Postbus 9202
4801 LE Breda

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
F-70200 Lure
Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Propalin, 50 mg/ml, oplossing voor oraal gebruik voor honden
Fenylpropanolaminehydrochloride

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Fenylpropanolamine 40,28 mg
(overeenkomend met 50 mg fenylpropanolaminehydrochloride)

Hulpstoffen q.s.

Kleurloze tot lichte geelbruine oplossing.

4. INDICATIE

Behandeling van urine-incontinentie ten gevolge van sfincter-insufficiëntie bij de teef.
De werkzaamheid van fenylpropanolamine is alleen aangetoond bij teven die een ovariohysterectomie hebben ondergaan.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij ongewenst urineren door gedragsproblemen.
Niet gebruiken bij dieren die zijn behandeld met niet-selectieve monoamineoxidaseremmers.
Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Tijdens klinische studies werd bij sommige honden werd dunne ontlasting, waterige diarree, een verminderde eetlust, aritmie en collaps gemeld na de behandeling met fenylpropanolamine. De behandeling werd voortgezet, afhankelijk van de ernst van het waargenomen ongewenste effect.

Fenylpropanolamine is een sympathicomimetisch middel. Daardoor is het mogelijk dat een groot scala aan effecten ontstaat, waarvan de meeste resulteren in overmatige stimulatie van het sympathische zenuwstelsel (bijv. effecten op de hartfrequentie en bloeddruk).

Zo nu en dan werden duizeligheid en rusteloosheid gemeld. In zeer zeldzame gevallen kan hypersensitiviteit optreden.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Hond (teven).

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK

Orale toediening van 3 mg fenylpropanolaminehydrochloride per kg lichaamsgewicht per dag verdeeld over 2 of 3 giften gedurende 3 tot 4 weken.

Dit komt overeen met: tweemaal daags 0,75 ml diergeneesmiddel/25 kg lichaamsgewicht of driemaal daags 0,5 ml diergeneesmiddel/25 kg lichaamsgewicht.

Bij terugkeer van de klachten kan de behandeling opnieuw worden gestart.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

Bewaar de fles in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 3 maanden.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Toediening aan honden met hyperthyroïdie dient met de benodigde voorzichtigheid te geschieden aangezien het risico op aritmieën toeneemt.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Omdat fenylpropanolamine een sympathicomimetisch middel is kan dit het cardiovasculaire systeem beïnvloeden, in het bijzonder de bloeddruk en hartfrequentie, en moet daarom met grote voorzichtigheid worden gebruikt bij dieren met cardiovasculaire aandoeningen.

Men moet voorzichtig te werk gaan bij de behandeling van dieren met ernstige nier- of leverinsufficiëntie, diabetes mellitus, hyperadrenocorticisme, glaucoom of andere metabolische aandoeningen.

Bij teven jonger dan 1 jaar oud moet de mogelijkheid van anatomische aandoeningen die de incontinentie in de hand werken worden overwogen, voordat wordt overgegaan tot behandeling.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Fenylpropanolaminehydrochloride is giftig wanneer er een overdosis van wordtingeslikt.

Bijwerkingen kunnen duizeligheid, hoofdpijn, misselijkheid, slapeloosheid of rusteloosheid en een verhoogde bloeddruk omvatten. Een hoge overdosis kan fataal zijn, in het bijzonder bij kinderen.

In geval van accidentele aanraking met de huid, wast u de aangedane huid met water en zeep. Was de handen na het gebruik van het diergeneesmiddel.

In geval van accidenteel oogcontact, spoelt u het oog ongeveer 15 minuten met schoon water en raadpleegt u een arts.

Om accidentele ingestie te vermijden, moet het diergeneesmiddel buiten het zicht en bereik van kinderen worden gebruikt en bewaard. Draai de dop na het gebruik altijd stevig dicht om te verzekeren dat de kindveilige sluiting correct werkt.

In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

In verband met mogelijke sensibilisatie en overgevoeligheidsreacties dient bij de toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken tijdens de dracht.

Er zijn geen gegevens bekend over het effect van fenylpropanolaminehydrochloride op de voortplantingsfuncties van vrouwelijke dieren.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens lactatie, derhalve wordt gebruikt tijdens de lactatie ontraden.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Voorzichtigheid is geboden bij de toediening van dit diergeneesmiddel samen met andere sympathicomimetische medicijnen, anticholinergische medicijnen, tricyclische antidepressiva of specifiek type B-monoamineoxidase.

In combinatie met sommige anaesthetica (cyclopropan, halothaan), thiobarbituraten en digitalisderivaten kan de kans op aritmieën toenemen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota:

In gezonde honden werden geen bijwerkingen waargenomen tot 5 keer de aanbevolen dosis. Een overdosering kan echter verschijnselen teweegbrengen van excessieve stimulatie van het sympathische zenuwstelsel.

De behandeling moet symptomatisch zijn. Alfablokkers kunnen werkzaam zijn in het geval van een ernstige overdosis. Maar er kan geen specifieke aanbeveling worden gegeven voor medicijnen of doseringen.

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

1 maart 2022

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 8967

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 flacon van 30 ml met een doseerspuit van 1,5 ml

Kartonnen doos met 1 flacon van 100 ml met een doseerspuit van 1,5 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

KANALISATIE

UDA