

## ANEXO I

### RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

#### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PROPALIN 40 mg/ml Xarope

#### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

**Substância Ativa:**

Fenilpropanolamina 40,28 mg  
(equivalente 50 mg de fenilpropanolamina cloridrato)

**Excipientes:**

Para a lista completa dos excipientes, ver a secção 6.1.

#### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Xarope.  
Solução límpida incolor a amarelo-acastanhada.

#### 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

##### 4.1 Espécie-alvo

Cães

##### 4.2 Indicações de utilização, especificando a espécie-alvo

Tratamento da incontinência urinária associada a incompetência do esfíncter uretral na cadela.  
A eficácia só foi demonstrada em cadelas ovario-histerectomizadas.

##### 4.3 Contraindicações

A administração do medicamento não é apropriada para o tratamento de micção inapropriada causada por problemas comportamentais. Não administrar a pacientes tratados com inibidores não seletivos da monoamina oxidase.

Não administrar em animais em caso de hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a qualquer dos excipientes.

##### 4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Nenhumas.

## 4.5 Precauções especiais de utilização

### Precauções especiais para utilização em animais

Devido às doses muito baixas a administrar, e para evitar qualquer risco de sobredosagem, o animal deve ser pesado e as doses recomendadas devem ser respeitadas.

A fenilpropanolamina, um medicamento simpatomimético, pode afetar o sistema cardiovascular, especialmente a pressão sanguínea e a frequência cardíaca, e deve ser usada com precaução em animais com doenças cardiovasculares.

Deve ter-se especial atenção ao tratar animais com insuficiência renal ou hepática grave, diabetes mellitus, hiperadrenocorticism, glaucoma, hipertiroidismo ou outros distúrbios metabólicos.

Nas cadelas com menos de 1 ano de idade deve considerar-se, antes do tratamento, a possibilidade de distúrbios anatómicos que contribuam para a incontinência.

### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

O cloridrato de fenilpropanolamina é tóxico quando ingerido em sobredosagem. Os efeitos adversos podem incluir tonturas, dor de cabeça, náusea, insónia ou nervosismo, e aumento da pressão sanguínea. Uma sobredosagem elevada pode ser fatal, especialmente nas crianças.

Para evitar a ingestão acidental, o medicamento deve ser utilizado e mantido longe do alcance das crianças. Após a utilização, coloque sempre a tampa de segurança.

Na eventualidade de ingestão acidental, procurar de imediato assistência médica mostrando ao médico o folheto informativo.

Em caso de contacto acidental com a pele, lavar a área contaminada com sabão e água. Lavar as mãos após a utilização do medicamento.

Na eventualidade de contacto acidental com os olhos, lavar os olhos com água limpa durante aproximadamente 15 minutos e procurar assistência médica.

### Outras precauções

#### 4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Os simpaticomiméticos podem produzir muito raramente uma ampla gama de efeitos, que resultam da estimulação excessiva do sistema nervoso simpático, tais como efeitos na frequência cardíaca (taquicardia) ou alterações na pressão sanguínea (aumento da pressão sanguínea), que pode provocar proteinúria.

Em casos muito raros, podem ocorrer tonturas, diminuição do apetite, arritmia, colapso, agressividade, hiperatividade (incluindo inquietação), polidipsia, poliúria, ataxia, convulsões e hipersensibilidade.

Foram raramente reportados casos de diarreia líquida/fezes moles, náuseas e letargia.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);

- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

#### **4.7 Utilização em caso de gestação e lactação**

Não administrar a cadelas em gestação ou em lactação.

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Deve ter-se precaução ao administrar o medicamento com outros medicamentos simpaticomiméticos, medicamentos anticolinérgicos, antidepressivos tricíclicos ou inibidores B específicos da monoamina oxidase.

#### **4.9 Posologia modo e via de administração**

Via oral

A dose recomendada deste medicamento é de 1 mg/kg de peso corporal 3 vezes ao dia na ração, correspondendo a 0,1 ml PROPALIN Xarope/5 kg peso corporal (ou seja, uma graduação da seringa fornecida para 5 kg), 3 vezes ao dia.

O grau de absorção aumenta se o medicamento for administrado a cães em jejum.

#### **4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário**

Em cães saudáveis, não foram observados efeitos indesejáveis com doses até 5 vezes superiores à dose recomendada. Contudo, uma sobredosagem de fenilpropanolamina pode produzir sintomas de estimulação excessiva do sistema nervoso simpático. O tratamento deve ser sintomático.

Os bloqueadores alfa-adrenérgicos podem ser apropriados no caso de sobredosagem grave. Contudo, não pode ser fornecida nenhuma recomendação específica sobre medicamentos ou doses.

#### **4.11 Intervalo de Segurança**

Não aplicável.

### **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: O cloridrato de fenilpropanolamina é um agente simpaticomimético. É um análogo das aminas simpaticomiméticas endógenas.  
Código ATCVet: QG04BX91

#### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

O efeito clínico da fenilpropanolamina na incontinência urinária é baseado no seu efeito de estimulação sobre os recetores  $\alpha$ -adrenérgicos. Esta estimulação causa um aumento e uma estabilização da pressão da oclusão na uretra, que é innervada principalmente pelos nervos adrenérgicos.

A fenilpropanolamina é uma mistura racémica de enantiómeros D e L.

## 5.2 Propriedades farmacocinéticas

No cão, o tempo de semivida médio da fenilpropanolamina é de aproximadamente 3 horas, com as concentrações máximas a serem encontradas aproximadamente 1 hora após a administração. Não se observou nenhuma acumulação de fenilpropanolamina após uma dose de 1 mg/kg, 3 vezes ao dia durante 15 dias. Quando o medicamento é administrado a um cão em jejum, a biodisponibilidade aumenta significativamente.

## 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 6.1. Lista dos excipientes

Solução Sorbitol (70% w/v) não cristalizante

### 6.2. Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

### 6.3. Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura: 3 meses.

### 6.4. Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25 °C.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

### 6.5. Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos HDPE com adaptador de seringa LDPE inserido e um fecho de prolipropileno resistente à abertura por crianças. A embalagem também contém uma seringa graduada de 1,5 ml de LDPE/poliestireno.

#### **Apresentações:**

Embalagem de cartão com 1 frasco de 30 ml com 1 seringa de 1,5 ml

Embalagem de cartão com 1 frasco de 100 ml com 1 seringa de 1,5 ml

Podem não ser comercializadas todas as apresentações.

### 6.6. Precauções especiais de eliminação do medicamento não utilizado ou dos seus desperdícios, se for caso disso

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

## 7. NOME OU DESIGNAÇÃO SOCIAL E DOMICÍLIO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

**Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:**

VETOQUINOL S.A  
B.P. 189  
Magny-Vernois  
F-70200 LURE  
França

**8. NÚMERO(S) DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

51466

**9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

12 de junho de 2003.

**10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Janeiro 2024.

**PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

SÓ PODE SER VENDIDO MEDIANTE RECEITA MÉDICO- VETERINÁRIA.

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

**TEXTO PARA CARTONAGEM**  
**Frasco de 100 ml e 30 ml**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

PROPALIN Xarope, 40 mg/ml, cães  
fenilpropanolamina

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada ml contém:

Fenilpropanolamina (como Cloridrato) ..... 40,28 mg/ml

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Xarope

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

30 ml

100 ml

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Canina

**6. INDICAÇÕES**

**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral

**8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

<VAL {mês/ano}>

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 3 meses.

**11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Não conservar acima de 25 °C.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Eliminação: ler o folheto informativo.

**13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO**

**USO VETERINÁRIO**

Só pode ser vendido mediante receita médico-veterinária.

**14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

**Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:**

VETOQUINOL S.A  
70200 LURE (França)

**16. NÚMERO(S) DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

51466

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

<Lote> {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO  
30 ml**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

PROPALIN Xarope, 40 mg/ml, cães

**2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

Fenilpropranolamina (como Cloridrato) ..... 40,28 mg/ml

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

30 ml

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral

**5. INTERVALO DE SEGURANÇA**

**6. NÚMERO DO LOTE**

<Lote> {número}

**7. PRAZO DE VALIDADE**

<VAL {mês/ano}>

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 3 meses.

**8. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”**

**USO VETERINÁRIO**

**TEXTO PARA ROTULAGEM**  
**100 ml**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

PROPALIN Xarope, 40 mg/ml, cães

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Fenilpropranolamina (como Cloridrato) ..... 40,28 mg/ml

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Xarope

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

100 ml

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Canina

**6. INDICAÇÕES**

**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral

**8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

<VAL {mês/ano}>

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 3 meses.

**11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Não conservar acima de 25 °C. Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Eliminação: ler o folheto informativo.

**13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

**USO VETERINÁRIO**

Só pode ser vendido mediante receita médico-veterinária.

**14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

**Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:**

VETOQUINOL S.A  
70200 LURE (França)

**16. NÚMERO(S) DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

51466

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

<Lote> {número}

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

#### Titular da Autorização de Introdução no Mercado e fabricante responsável pela libertação dos lotes:

VÉTOQUINOL S.A.  
Magny-Vernois  
F-70200 LURE  
FRANÇA

### 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PROPALIN 40 mg/ml Xarope, cães  
Fenilpropanolamina

### 3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada ml contém:

#### Substância ativa:

Fenilpropanolamina (como Cloridrato) ..... 40,28 mg  
(Equivalente a 50 mg de fenilpropanolamina cloridrato)

Excipientes q.b.p

Solução límpida incolor a amarelo-acastanhada.

### 4. INDICAÇÕES

Tratamento da incontinência urinária associada a incompetência do esfíncter uretral na cadela. A eficácia só foi demonstrada em cadelas ovario-histerectomizadas.

### 5. CONTRAINDICAÇÕES

A administração do medicamento não é apropriada para o tratamento de micção inapropriada causada por problemas comportamentais. Não administrar a pacientes tratados com inibidores não seletivos da monoamina oxidase.

Não administrar em animais em caso de hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a qualquer dos excipientes.

### 6. REAÇÕES ADVERSAS

Os simpaticomiméticos podem produzir muito raramente uma ampla gama de efeitos, que resultam da estimulação excessiva do sistema nervoso simpático, tais como efeitos na frequência cardíaca (taquicardia (aumento da frequência cardíaca)) ou alterações na pressão sanguínea (aumento da pressão sanguínea), que pode provocar proteinúria.

Em casos muito raros, podem ocorrer tonturas, diminuição do apetite, arritmia, colapso, agressividade, hiperatividade (incluindo inquietação), polidipsia, poliúria, ataxia, convulsões e hipersensibilidade.

Foram raramente reportados casos de diarreia líquida/fezes moles, náuseas e letargia.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente, pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

## **7. ESPÉCIES – ALVO**

Cães

## **8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

A dose recomendada deste medicamento é de 1 mg/kg de peso corporal, 3 vezes ao dia na ração, correspondendo a 0,1 ml PROPALIN Xarope/5 kg peso corporal (ou seja, uma graduação da seringa fornecida para 5 kg), 3 vezes ao dia.

O grau de absorção aumenta se o medicamento for administrado a cães em jejum.

## **9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA**

Nenhumas.

## **10. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Não aplicável.

## **11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25 °C.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de EXP. A validade refere-se ao último dia do mês.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 3 meses.

## 12. ADVERTÊNCIA (S) ESPECIAL (AIS)

### **Precauções especiais para utilização em animais**

Devido às doses muito baixas a administrar, e para evitar qualquer risco de sobredosagem, o animal deve ser pesado e as doses recomendadas devem ser respeitadas.

A fenilpropanolamina, um medicamento simpatomimético, pode afetar o sistema cardiovascular, especialmente a pressão sanguínea e a frequência cardíaca, e deve ser usada com precaução em animais com doenças cardiovasculares.

Deve ter-se especial atenção ao tratar animais com insuficiência renal ou hepática grave, diabetes mellitus, hiperadrenocorticism, glaucoma, hipertiroidismo ou outros distúrbios metabólicos.

Nas cadelas com menos de 1 ano de idade deve considerar-se, antes do tratamento, a possibilidade de distúrbios anatómicos que contribuam para a incontinência.

### **Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais**

O cloridrato de fenilpropanolamina é tóxico quando ingerido em sobredosagem. Os efeitos adversos podem incluir tonturas, dor de cabeça, náusea, insónia ou nervosismo, e aumento da pressão sanguínea. Uma sobredosagem elevada pode ser fatal, especialmente nas crianças.

Para evitar a ingestão acidental, o medicamento deve ser utilizado e mantido longe do alcance das crianças. Após a utilização, coloque sempre a tampa de segurança.

Na eventualidade de ingestão acidental, procurar de imediato assistência médica mostrando ao médico o folheto informativo.

Em caso de contacto acidental com a pele, lavar a área contaminada com sabão e água. Lavar as mãos após a utilização do medicamento.

Na eventualidade de contacto acidental com os olhos, lavar os olhos com água limpa durante, aproximadamente, 15 minutos e procurar assistência médica.

### **Gestação e lactação:**

Não administrar a cadelas em gestação ou em lactação.

### **Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Deve ter-se precaução ao administrar o medicamento com outros medicamentos simpaticomiméticos, medicamentos anticolinérgicos, antidepressivos tricíclicos ou inibidores B específicos da monoamina oxidase.

### **Sobredosagem**

Em cães saudáveis, não foram observados efeitos indesejáveis com doses até 5 vezes superiores à dose recomendada. Contudo, uma sobredosagem de fenilpropanolamina pode produzir sintomas de estimulação excessiva do sistema nervoso simpático. O tratamento deve ser sintomático.

Os bloqueadores alfa-adrenérgicos podem ser apropriados no caso de sobredosagem grave. Contudo, não pode ser fornecida nenhuma recomendação específica sobre medicamentos ou doses.

### **13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Os medicamentos não devem ser eliminados nos esgotos domésticos.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

### **14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Janeiro 2024.

### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Exclusivamente para uso veterinário.

#### **Propriedades farmacodinâmicas**

O efeito clínico da fenilpropranolamina na incontinência urinária é baseado no seu efeito de estimulação sobre os recetores  $\alpha$ -adrenérgicos. Esta estimulação causa um aumento e uma estabilização da pressão da oclusão na uretra, que é inervada principalmente pelos nervos adrenérgicos.

A fenilpropranolamina é uma mistura racémica de enantiómeros D e L.

#### **Propriedades farmacocinéticas**

No cão, o tempo de semivida médio da fenilpropranolamina é de aproximadamente 3 horas, com as concentrações máximas a serem encontradas aproximadamente 1 hora após a administração. Não se observou nenhuma acumulação de fenilpropranolamina após uma dose de 1 mg/kg, 3 vezes ao dia durante 15 dias. Quando o medicamento é administrado a um cão em jejum, a biodisponibilidade aumenta significativamente.

#### **Apresentações:**

Embalagem de cartão com 1 frasco de 30 ml com 1 seringa de 1,5 ml

Embalagem de cartão com 1 frasco de 100 ml com 1 seringa de 1,5 ml

Podem não ser comercializadas todas as apresentações.

**Nº de AIM:** 51466

**SÓ PODE SER VENDIDO MEDIANTE RECEITA MÉDICO – VETERINÁRIA.**

**MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

**USO VETERINÁRIO**

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Vetoquinol Unipessoal, Lda.  
Rua Amílcar Cabral nº7, 3ºPiso, Sala 5  
Aigualva  
2735-534 Aigualva-Cacém