

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PROPALIN 40,28 mg/ml, xarope para cães

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

### Substância(s) ativa(s):

Fenilpropanolamina.....40,28 mg  
(equivalente a 50,00 mg de cloridrato de fenilpropanolamina)

### Excipiente(s):

| Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes |
|---|
| Solução Sorbitol (70% w/v) não cristalizante                |

Solução incolor a ligeiramente amarelo-acastanhada.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Cães.

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento da incontinência urinária associada a incompetência do esfíncter uretral na cadela.

A eficácia só foi demonstrada em cadelas ovariohisterectomizadas.

### 3.3 Contraindicações

Não administrar a pacientes tratados com inibidores não seletivos da monoamina oxidase.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

### 3.4 Advertências especiais

A administração deste medicamento veterinário não é apropriada para o tratamento de micção inapropriada causada por problemas comportamentais.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

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 fármaco simpaticomimético, pode afetar o sistema cardiovascular, especialmente a pressão sanguínea e a frequência cardíaca, e deve ser administrada com precaução em animais com doenças cardiovasculares. Deve ter-se especial atenção ao tratar animais com insuficiência renal ou hepática grave, diabetes mellitus, hiperadrenocorticismo, glaucoma, hipertiroidismo ou outros distúrbios metabólicos.

Em 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 inquietação, e aumento da pressão sanguínea. Uma sobredosagem elevada pode ser fatal, especialmente em crianças.

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

Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

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

Em caso de contacto acidental com os olhos, lavar os olhos com água limpa durante aproximadamente 15 minutos e dirija-se a um médico.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Cães:

|  |  |
|--|--|
| Raros<br>(1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):                                   | Diarreia <sup>1</sup> , fezes moles, vómitos<br>Letargia   |
| Muito raros<br>(<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas): | Taquicardia <sup>2</sup> , aumento da pressão sanguínea <sup>2</sup> , arritmia<br>Proteinúria <sup>2</sup><br>Instabilidade, ataxia, convulsões<br>Diminuição do apetite<br>Colapso, polidipsia<br>Agressividade, hiperatividade (agitação)<br>Hipersensibilidade<br>Poliúria |

<sup>1</sup> Líquida.

<sup>2</sup> *Efeitos dos simpaticomiméticos resultantes da estimulação excessiva do sistema nervoso simpático.*

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

### **3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos**

#### Gestação e lactação:

Não administrar durante a gestação ou lactação.

### **3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação**

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

### **3.9 Posologia e via de administração**

Via oral.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

A dose recomendada deste medicamento veterinário é de 1 mg/kg de peso corporal, 3 vezes ao dia no alimento, correspondendo a 0,1 ml do medicamento veterinário/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 veterinário for administrado a cães em jejum.

### **3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)**

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.

### **3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência**

Não aplicável.

### **3.12 Intervalos de segurança**

Não aplicável.

## 4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 4.1 Código ATCvet:

QG04BX91.

### 4.2 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.

### 4.3 Propriedades farmacocinéticas

No cão, o tempo de semivida médio da fenilpropranolamina é de aproximadamente 3 horas, com as concentrações máximas a serem alcançadas 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 veterinário é administrado a um cão em jejum, a biodisponibilidade aumenta significativamente.

## 5. INFORMAÇÕES FARMACÉUTICAS

### 5.1 Incompatibilidades principais

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

### 5.2 Prazo de validade

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

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: 3 meses.

### 5.3 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25 °C.

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

### 5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

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

#### Tamanhos de embalagem:

Caixa de cartão com 1 frasco de 30 ml com 1 seringa de 1,5 ml.

Caixa de cartão com 1 frasco de 100 ml com 1 seringa de 1,5 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

### **6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

VETOQUINOL S.A

### **7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

51466

### **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 12 de junho de 2003.

### **9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

04/2026

### **10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANEXO III**

**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

Caixa de cartão - Frasco de 30 ml (e de 100 ml)

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

PROPALIN, 40,28 mg/ml, xarope para cães

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada ml contém:

Fenilpropanolamina.....40,28 mg  
(equivalente a 50,00 mg de cloridrato de fenilpropanolamina)

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

30 ml.

100 ml.

1 seringa oral.

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Cães.



**5. INDICAÇÕES**

**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral.

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

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

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até...

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Não conservar acima de 25 °C.

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

**10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

VETOQUINOL SA

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

51466

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

## **INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**RÓTULO – Frasco de 100 ml**

### **1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

PROPALIN, 40,28 mg/ml, xarope

### **2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada ml contém:

Fenilpropranolamina.....40,28 mg

(equivalente a 50,00 mg de cloridrato de fenilpropranolamina)

### **3. ESPÉCIES-ALVO**

Cães.



### **4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

### **5. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

### **6. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

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

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até...

### **7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Não conservar acima de 25 °C.

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

**8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

VETOQUINOL SA

**9. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

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

**RÓTULO – Frasco de 30 ml**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

PROPALIN



**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada ml contém:

Fenilpropanolamina.....40,28 mg  
(equivalente a 50,00 mg de cloridrato de fenilpropanolamina)

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

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

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até...

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

PROPALIN 40,28 mg/ml, xarope para cães

### 2. Composição

Cada ml contém:

#### Substância(s) ativa(s):

Fenilpropanolamina .....40,28 mg  
(equivalente a 50,00 mg de cloridrato de fenilpropanolamina)

Solução incolor a ligeiramente amarelo-acastanhada.

### 3. Espécies-alvo

Cães.



### 4. Indicações de utilização

Tratamento da incontinência urinária associada a incompetência do esfíncter uretral na cadela.

A eficácia só foi demonstrada em cadelas ovariectomizadas.

### 5. Contraindicações

Não administrar a pacientes tratados com inibidores não seletivos da monoamina oxidase.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

### 6. Advertências especiais

#### Advertências especiais:

A administração deste medicamento veterinário não é apropriada para o tratamento de micção inapropriada causada por problemas comportamentais.

### Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

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 fármaco simpaticomimético, pode afetar o sistema cardiovascular, especialmente a pressão sanguínea e a frequência cardíaca, e deve ser administrada com precaução em animais com doenças cardiovasculares. Deve ter-se especial atenção ao tratar animais com insuficiência renal ou hepática grave, diabetes mellitus, hiperadrenocorticismo, glaucoma, hipertiroidismo ou outros distúrbios metabólicos.

Em 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 inquietação, e aumento da pressão sanguínea. Uma sobredosagem elevada pode ser fatal, especialmente em crianças.

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

Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

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

Em caso de contacto acidental com os olhos, lavar os olhos com água limpa durante aproximadamente 15 minutos e dirija-se a um médico.

### Gestação e lactação:

Não administrar durante a gestação ou lactação.

### Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Deve ter-se precaução ao administrar o medicamento veterinário 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.

### Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Não aplicável.

### Incompatibilidades principais:

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

## **7. Eventos adversos**

Cães:

|   |
|---|
| <i>Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):</i>  |
| Diarreia <sup>1</sup> , fezes moles, vômitos<br>Letargia  |
| <i>Muito raros (&lt;1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):</i>   |
| Taquicardia <sup>2</sup> (aumento da frequência cardíaca), aumento da pressão sanguínea <sup>2</sup> , arritmia (batimentos cardíacos irregulares)<br>Proteinúria <sup>2</sup> (presença de proteína na urina)<br>Instabilidade, ataxia (dificuldade em coordenar movimentos), convulsões<br>Diminuição do apetite<br>Colapso, polidipsia (aumento da sede)<br>Agressividade, hiperatividade (agitação)<br>Hipersensibilidade<br>Poliúria (aumento da micção) |

<sup>1</sup> Líquida.

<sup>2</sup> Efeitos dos simpaticomiméticos resultantes da estimulação excessiva do sistema nervoso simpático.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. 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. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

## **8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração**

Via oral.

Para garantir uma posologia correta, deve determinar-se o peso corporal com a maior precisão possível.

A dose recomendada deste medicamento veterinário é de 1 mg/kg de peso corporal, 3 vezes ao dia, no alimento, correspondendo a 0,1 ml do medicamento veterinário/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 veterinário for administrado a cães em jejum.

## **9. Instruções com vista a uma administração correta**

Nenhumas.

## **10. Intervalos 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 este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo ou na caixa de cartão depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

## **12. Precauções especiais de eliminação**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

## **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

## **14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem**

AIM nº 51466.

### **Tamanhos de embalagem:**

Caixa de cartão com 1 frasco de 30 ml com 1 seringa de 1,5 ml.

Caixa de cartão com 1 frasco de 100 ml com 1 seringa de 1,5 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

## 15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

04/2026

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote:

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
France

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Vetoquinol Unipessoal, Lda.  
Rua Amílcar Cabral n°7, 3º Piso, Sala 5  
PT-2735-534 Agualva-Cacém  
Portugal  
Tel: +351 961 224 942  
[farmacovigilanciaPT@vetoquinol.com](mailto:farmacovigilanciaPT@vetoquinol.com)

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

## 17. Outras informações

Farmacodinâmica:

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 inervada principalmente pelos nervos adrenérgicos.

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

Farmacocinética:

No cão, o tempo de semivida médio da fenilpropanolamina é de aproximadamente 3 horas, com as concentrações máximas a serem alcançadas 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 veterinário é administrado a um cão em jejum, a biodisponibilidade aumenta significativamente.