

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

Н.А.ВЛАСОВ

16.08.2016



ИНСТРУКЦИЯ

по применению Пропалина при недержании мочи, связанном
с функциональной недостаточностью сфинктера уретры у
стерилизованных сук

(организация-разработчик: ВЕТОКИНОЛ С.А., Маньи-Вернуа 70200
Люр, Франция/VETOQUINOL S. A. Magny-Vernois 70200 Lure, France)

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Пропалин (Propalin®).
Международное непатентованное наименование: фенилпропаноламин.
2. Лекарственная форма: раствор для перорального применения.
Пропалин в качестве действующего вещества содержит фенилпропаноламина гидрохлорид – 50 мг/мл и вспомогательного вещества - раствор сорбитола.
3. По внешнему виду Пропалин представляет собой прозрачный бесцветный раствор.
Срок годности Пропалина при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 24 месяца со дня производства, после первого вскрытия упаковки (флакона) – 3 месяца.
Запрещается применять Пропалин по истечении срока годности.
4. Пропалин выпускают расфасованным по 30 и 100 мл во флаконы из полиэтилена, герметично закрытые завинчивающимися пластиковыми крышками с контролем первого вскрытия. Флаконы упаковывают в индивидуальные картонные коробки в комплекте с градуированным дозатором из полистерина вместимостью 1,5 мл. Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению.
5. Пропалин хранят в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от 15°C до 25°C.
6. Пропалин следует хранить в местах, недоступных для детей.
7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.
8. Условия отпуска: по рецепту ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Пропалин относится к синтетическим симпатомиметикам группы аминов.
10. Фенилпропаноламина гидрохлорид, входящий в состав лекарственного препарата, действует главным образом на α -адренергические рецепторы, опосредованно повышает высвобождение из депо норэпинефрина (норадреналина)

и, влияя непосредственно на гладкую мускулатуру нижнего отдела мочевыводящих путей, повышает тонус и усиливает сокращение сфинктера уретры.

Фенилпропаноламина гидрохлорид быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта, достигая максимальной концентрации в плазме крови собак через 1-2 часа после перорального применения. Из организма выводится с мочой в неизменной форме и в виде неактивных метаболитов.

Пропалин по степени воздействия на организм относится к умеренно опасным веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

11. Пропалин назначают стерилизованным (после овариоэктомии/овариогистерэктомии) сукам при недержании мочи, связанном с функциональной недостаточностью сфинктера уретры.

12. Противопоказанием к применению является повышенная индивидуальная чувствительность животного к компонентам препарата, в том числе в анамнезе.

13. Пропалин применяют перорально, ежедневно, в суточной дозе 0,06 мл на 1 кг массы животного, которую следует разделить на 2 или 3 приема.

14. В случае передозировки препарата у животного может наблюдаться тахикардия, аритмия, потеря сознания. Специфические средства детоксикации отсутствуют, применяют общие меры, направленные на выведение лекарственного препарата из организма, симптоматическое лечение.

15. Особенности действия лекарственного препарата при первом применении или при его отмене не установлено.

16. Препарат применяют только стерилизованным сукам.

17. Следует избегать пропуска очередной дозы препарата, так как это может привести к снижению его терапевтической эффективности. При пропуске одной или нескольких доз применение лекарственного препарата необходимо возобновить в той же дозе по той же схеме.

18. При применении Пропалина в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений у животных, как правило, не наблюдается. При повышенной индивидуальной чувствительности животного к компонентам препарата и появлении аллергических реакций использование препарата прекращают и проводят десенсибилизирующую терапию.

19. Запрещается одновременное применение Пропалина с другими симпатомиметиками, антихолинэргическими средствами и трициклическими антидепрессантами.

20. Препарат не предназначен для применения продуктивным животным.

IV. Меры личной профилактики

21. При работе с Пропалином следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. По окончании работы руки следует вымыть тёплой водой с мылом.

22. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз, их необходимо промыть большим количеством воды.

Пустые флаконы из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

23. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Пропалином. При случайном контакте лекарственного препарата

с кожей или слизистыми оболочками следует немедленно промыть их большим количеством воды. В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании лекарственного препарата в организм человека необходимо немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению или этикетку).

С согласованием настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению Пропалина, утвержденная Россельхознадзором 27 января 2011 года.

Наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения.	ВЕТОКИНОЛ С.А., Маньи-Вернуа 70200 Люр, Франция/ VETOQUINOL S.A., Magny-Vernois, 70200 Lure, France
---	--

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя.	Московское Представительство акционерной компании «Ветокинол СА» (Франция), 121596, г. Москва, ул. Горбунова, д. 2, стр. 3.
---	--

Номер регистрационного удостоверения 250-3-8.16-3360 № ПВИ-2-3.5/01750