

עלון לצרכן לתכשיר וטרינרי
התרופה משווקת על פי מרשם רופא וטרינר בלבד
לשימוש בבעלי חיים בלבד

1. שם התרופה הווטרינרית, צורתה וחוזקה
פרופאלין וטרינרי סירופ, 5 %W/V

2. חומר פעיל וכמותו ביחידת מינון
פנילפרופנולאמין הידרוכלוריד 5% W/V Phenylpropanolamine Hydrochloride
כל 1 מ"ל של סירופ פרופאלין וטרינרי מכיל:
פנילפרופנולאמין 40.28 מ"ג (שווה ערך ל- 50 מ"ג פנילפרופנולאמין הידרוכלוריד)
לרשימת החומרים הבלתי פעילים בתכשיר- ראו סעיף 13.

3. למה מיועדת התרופה
טיפול באי שליטה במתן שתן בכלבות נקבות הקשור בכשל בסוגר השופכה (Urethral sphincter).
קבוצה תרפויטית: תרופה סימפטומימטית הפועלת על מערכת העצבים המרכזית: אגוניסט לרצפטור האלפא אדרנרגי.

4. התוויות נגד
אין להשתמש במקרים של רגישות ידועה לחומר הפעיל או למרכיבים אחרים של התכשיר.
יעילות התכשיר הודגמה רק בכלבות שעברו כריתת שחלות ורחם.
השימוש בפרופאלין וטרינרי אינו מתאים לטיפול במקרים של השתנה לא ראויה הנובעת מסיבות התנהגותיות.
אין לתת את התכשיר לכלבות המטופלות בתכשירים מסוג מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAO) לא סלקטיבים.

5. תופעות לוואי
לעיתים נדירות מאוד, תרופות סימפטומימטיות עלולות לגרום לטווח רחב של תופעות, רובן מחקות תוצאות של גירוי יתר של מערכת העצבים הסימפתטית כגון השפעות על קצב הלב [טכיקרדיה (עליה בקצב הלב)] או השפעות על לחץ הדם (עליה בלחץ הדם), שיכול לגרום לאובדן חלבון בשתן (פרוטאינוריה).
סחרחורות, ירידה בתאבון, הפרעה בקצב הלב (אריטמיה), התמוטטות, תוקפנות, היפראקטיביות (כולל חוסר מנוחה), צימאון יתר הגורם לשתייה רבה מדי (פולידיפסיה), מתן שתן מוגבר (פוליאוריה), הפרעה בקואורדינציה של התנועות הרצוניות (אטקסיה), פרכוס ורגישות יתר עשויה להופיע במקרים נדירים מאד.
שלשול נוזלי/צואה רכה, הקאה ורדמת (Lethargy- מצב הכרתי ירוד או עייפות, ללא הרגשה של צורך בשינה) דווחו לעיתים נדירות.

תדירות תופעות הלוואי מוגדרת באמצעות ההגדרות הבאות:

- תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר מ- 1 מתוך 10 בע"ח מטופלים)
- תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ביותר מ- 1 אבל פחות מ- 10 בע"ח מתוך 100 בע"ח מטופלים)
- תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ביותר מ- 1 אבל פחות מ- 10 בע"ח מתוך 1000 בע"ח מטופלים)
- תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ביותר מ- 1 אבל פחות מ- 10 בע"ח מתוך 10000 בע"ח מטופלים)

- תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בפחות מבע"ח 1 מתוך 10000 בע"ח מטופלים, כולל דיווחים בודדים).

אם הנך מבחין בתופעות לוואי כלשהן, אפילו כאלו שלא נמצאות ברשימה בעלון או שאתה חושב שהתרופה לא עובדת, אנא פנה לרופא או דווח למשרד הבריאות.
ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור <https://sideeffects.health.gov.il/>

6. חיות מטרה: כלבות.

7. מינון ואופן המתן

המינון הרגיל הינו 1 מ"ג לקילו משקל גוף 3 פעמים ביום, למתן עם המזון. שווה ערך ל-0.1 מ"ל פרופאלין לכל 5 ק"ג משקל גוף, 3 פעמים ביום.
לדוגמא: 0.5 מ"ל לכלבה במשקל 25 ק"ג 3 פעמים ביום.
שיעור הספיגה של התרופה יעלה בכלבות בצום.

8. אופן השימוש בתכשיר

יש לתת פרופאלין סירופ ישירות על המזון.

9. זמן המתנה- לא רלוונטי

10. אזהרות

- **אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה בטיפול בחית המטרה**
בשל המינונים הנמוכים מאוד שיש לתת, וכדי למנוע כל סיכון של מנת יתר, יש לשקול את בעל החיים ולתת לו את התרופה בהתאם למינונים המומלצים.

פנילפרופונולאמין, תרופה סימפטומימטית, עלולה להשפיע על מערכת הלב וכלי הדם, במיוחד לחץ הדם וקצב הלב, ולכן יש להיזהר בשימוש בבעלי חיים עם מחלות לב וכלי דם. יש לנקוט בזהירות בטיפול בבעלי חיים עם אי ספיקת כליות או כבד חמורה, סוכרת, פעילות יתר של בלוטת יותרת הכליה (אדרנל), גלאוקומה, פעילות יתר של בלוטת התריס או הפרעות מטבוליות אחרות.
בכלבות מתחת לגיל שנה, יש לשקול טרם הטיפול אפשרות לסיבות אנטומיות התורמות לאי השליטה במתן שתן.
- **אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות האדם המטפל בתכשיר**
- פנילפרופונולאמין הידרוכלוריד (החומר הפעיל בתכשיר), רעיל כאשר נוטלים מינון יתר. תופעות לוואי אפשריות: סחרחורת, כאב ראש, בחילה, נדודי שינה או חוסר מנוחה ועליה בלחץ הדם. מינון יתר גבוה עלול להיות קטלני, במיוחד בילדים.
- כדי למנוע בליעה בשוגג, השימוש ואחסון התכשיר צריכים להיות מחוץ להישג ידם של ילדים. תמיד סגור לאחר השימוש עם המכסה הייעודי, שהנו קשה פתיחה לילדים.
- במקרה של בליעה בטעות יש לפנות לסיוע רפואי באופן מידי, ולהראות לרופא את העלון.
- במקרה של מגע בטעות עם העור יש לשטוף את האזור הנגוע עם סבון ומים.
- יש לשטוף את הידיים לאחר השימוש בתכשיר.
- במגע בשוגג עם העיניים יש לשטוף את העיניים עם מים נקיים למשך 15 דקות ולהיוועץ ברופא.
- **הריון והנקה של בעל החיים המטופל**
אין להשתמש בכלבות בהריון או מניקות.

- תגובות עם תרופות אחרות, וסוגים אחרים של אינטראקציות
יש לנקוט בזהירות במתן בו-זמני של פרופאלין עם תרופות סימפטומימטיות אחרות, תכשירים אנטיכולינרגיים, נוגדי דיכאון טרי ציקליים או תכשירים מסויימים ממשפחת מעכבי מונואמין אוקסידאז מסוג B (type B monoamine oxidase inhibitors).
אין להשתמש בתכשיר במטופלים הנוטלים מעכבי מונואמין אוקסידאז לא סלקטיביים.

- מינון יתר
בכלבים בריאים, לא נצפו תופעות לוואי כאשר ניתן מינון של עד פי 5 מהמינון המומלץ. אולם, מינון יתר של פנילפרופונולאמין (המרכיב הפעיל בתכשיר) עלול לגרום לתסמינים של גירוי יתר של מערכת העצבים הסימפתטית. הטיפול לכך הינו סימפטומטי. מעכבים אלפא אדרנרגיים יכולים לשמש במקרה של מינון יתר חמור. אולם, אין המלצה ספציפית לגבי תרופות או מינונים.

11. הוראות אחסון

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו החודש.
- תנאי אחסון : אין לאחסן מעל ל 25°C. יש לשמור את הבקבוק באריזת הקרטון המקורית להגן מאור. לאחר הפתיחה הראשונה ניתן להשתמש תוך 90 יום.

12. הוראות בדבר השמדת התכשיר/שאריות התכשיר בתום השימוש

כל שארית של תכשיר ווטרינרי או כל פסולת שהתקבלה משימוש בתכשיר וטרינרי יש להשמיד כפסולת רעילה, אין להשליך לביוב.

13.מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:
Sorbitol solution (70% w/v) non crystallising
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה- בקבוקי פלסטיק בנפח 30 או 100 מ"ל, עם פיה מותאמת למזרק ומכסה קשה פתיחה לילדים. האריזה מכילה גם מזרק מסומן אחד בנפח 1.5 מ"ל. ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.
- יצרן: Vetoquinol S.A. Magny-vernois,70200 Lure,France
- בעל הרישום: אליעזר לינביץ בע"מ, אדום 6, ת.ד. 7006, א.ת. כנות גדרה 7982501

נערך באוגוסט 2024

מספר רישום התכשיר בפנקס התכשירים הממלכתי במשרד הבריאות 083-21-92354