

**نشرة للمستهلك لمستحضر بيطري**  
يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب بيطري فقط  
للاستعمال في الحيوانات فقط

1. اسم الدواء البيطري، شكله ومعياره  
بروبالين بيطري، شراب، 5 %W/V

2. المادة الفعالة وكميتها في وحدة جرعة  
فنيل بروبنالول أمين هيدروكلوريد 5% W/V Phenylpropanolamine Hydrochloride  
كل 1 مل شراب بروبالين بيطري يحتوي على:  
فنيل بروبنالول أمين 40.28 ملغ (يعادل- 50 ملغ فنيل بروبنالول أمين هيدروكلوريد)  
لقائمة المواد غير الفعالة في المستحضر- أنظروا للبند 13.

3. لم أعد الدواء؟

علاج عدم التحكم بالتبول في إناث الكلاب المتعلق بفشل غالق الحالب (Urethral sphincter).  
مجموعة علاجية: دواء محاكي للودي يعمل على جهاز الأعصاب المركزي ناهض لمستقبل ألفا أدريني.

4. موانع الاستعمال

يمنع الاستعمال في حالات فرط تحسس للمادة الفعالة دوكسيسيكليين.  
تم تجسيد نجاعة المستحضر فقط في كلابات خضعن لاستئصال المبايض والرحم.  
استعمال بروبالين بيطري غير ملائم للعلاج في حالات تبول غير لائق ينبع عن أسباب سلوكية.  
يمنع اعطاء المستحضر لكلبات تتعالجن بمستحضرات من نوع مثبطات مونو أمين أوكسيداز (MAO) غير انتقائية.

5. الأعراض الجانبية

في أوقات نادرة جدا، قد تسبب الأدوية المحاكية للودي تشكيلة من الأعراض، معظمها تقلد نتائج فرط إثارة  
جهاز الأعصاب الودي مثل تأثيرات على وتيرة القلب [تسرع القلب (زيادة وتيرة القلب)] أو تأثيرات على  
ضغط الدم (ارتفاع في ضغط الدم)، ما قد يؤدي لفقدان بروتين في البول (بروتين أوريا).  
دوخة، انخفاض الشهية، اضطراب في وتيرة القلب (أريثميا)، إبهيار، عدائية، فرط حركية (يشمل قلة الراحة)،  
ظماً زائد يسبب الشرب أكثر من اللازم (بوليديسيا)، تبول زائد (بولياوريا)، اضطراب في تناسق الحركات  
الإرادية (أتاكسيا)، اختلاجات وفرط تحسس قد يظهر في حالات نادرة جدا.  
إسهال سائل/براز رخو، تقيؤ ووسن (Lethargy- تندي حالة الإدراك أو تعب، من دون الاحساس بالحاجة  
للنوم) بلغ عنها في حالات نادرة.

وتيرة الأعراض الجانبية تعرف على النحو التالي:

- أعراض جانبية شائعة جدا (أعراض تظهر في 1 من بين 10 متعالجين)
- أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر في أكثر من 1 ولكن أقل من 10 من بين 100 حيوان متعالج)
- أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر في أكثر من 1 ولكن أقل من 10 حيوانات من قبل 1000 حيوان متعالج)
- أعراض جانبية نادرة (أعراض تظهر في أكثر من 1 ولكن أقل من 10 حيوانات من بين 10000 حيوان متعالج)
- أعراض جانبية نادرة جدا (أعراض تظهر في أقل من حيوان 1 من بين 10000 حيوات يتلقى العلاج، يشمل بلاغات محدودة).

في حال تلاحظ أي أعراض جانبية، حتى لو كانت غير موجودة في القائمة الموجودة في النشرة أو كنت تظن  
بأن الدواء لا يعمل، الرجاء التوجه للطبيب أو تبليغ وزارة الصحة.  
بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية  
عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي

يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:  
<https://sideeffects.health.gov.il/>

## 6. حيوانات الهدف: إناث الكلاب.

### 7. الجرعة وطريقة الإعطاء

الجرعة العادية هي 1 ملغ لكل كيلو وزن جسم 3 مرات في اليوم، للإعطاء مع الطعام. يعادل 0.1 مل بروباليين لكل 5 كغم وزن جسم، 3 مرات في اليوم.  
مثلاً: 0.5 مل لكلية وزنها 25 كغم 3 مرات في اليوم.  
نسبة امتصاص الدواء سوف تزيد في الكلاب في حال الصوم.

### 8. طريقة استعمال المستحضر

يجب إعطاء بروباليين شراب مباشرة على الطعام.

### 9. فترة الانتظار- لا صلة

### 10. تحذيرات

• تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء في علاج الحيوانات المستهدفة  
بسبب الجرعات المنخفضة جداً التي يجب إعطاؤها، ولمنع أي خطر لجرعة زائدة، يجب قياس وزن الحيوان وإعطاؤه الدواء حسب الجرعات الموصى بها.

فنييل بروباليول أمين، دواء محاكي للودي، قد يؤثر على جهاز القلب وأوعية الدم، خاصة ضغط الدم ووتيرة القلب، ولذلك يجب توخي الحذر في الاستعمال في الحيوانات التي تعاني من أمراض قلب وأوعية دموية.  
يجب توخي الحذر عند معالجة الحيوانات التي تعاني من قصور كلي أو كبد وخيم، سكري، فرط نشاط الغدة الكظرية، جلوكوما، فرط نشاط الغدة الدرقية أو اضطرابات أيضية أخرى.  
في إناث الكلاب دون جيل سنة، يجب الأخذ بالاعتبار قبل العلاج وجود أسباب تشريحية بنيوية تفسر وجود عدم التحكم بالتبول.

### • تحذيرات خاصة تتعلق بسلامة الشخص الذي يستعمل المستحضر

- فنييل بروباليول أمين هيدروكلوريد (المادة الفعالة في المستحضر)، سام في حال تم تناول جرعة زائدة. الأعراض الجانبية الممكنة: دوخة، صداع، غثيان، أرق أو قلة الراحة وارتفاع ضغط الدم. قد تكون الجرعة المفرطة فتاكة، خاصة في الأطفال.
- لمنع البلع بالخطأ، يجب أن يكون استعمال وتخزين المستحضر خارج متناول الأطفال. يجب دوماً الإغلاق بعد الاستعمال مع الغطاء المخصص، وهو عصي الفتح على الأطفال.
- في حال بلع بالخطأ يجب التوجه لتلقي مساعدة طبية على الفور، وأن تظهر للطبيب هذه النشرة.
- في حال لمس بالخطأ للجلد يجب غسل المنطقة المصابة بالماء والصابون.
- يجب غسل اليدين بعد الاستعمال.
- عند اللمس بالخطأ مع العينين فيجب غسل العينين بالماء النظيف لمدة 15 دقيقة واستشارة طبيب.

### • الحمل والإرضاع للحيوان المعالج

يمنع الاستعمال في إناث الكلاب في حال الحمل أو الإرضاع.

### • تفاعلات مع أدوية أخرى وأنواع أخرى من التفاعلات

يجب توخي الحذر عند الإعطاء المتزامن لبروباليين مع أدوية أخرى محاكية للودي، مستحضرات مضادة للكولين، مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات أو مستحضرات معينة من عائلة مثبطات مونو أمين أوكسيداز من نوع B (type B monoamine oxidase inhibitors).  
يمنع استعمال المستحضر في متعالجين يتناولون مثبطات مونو أمين أوكسيداز غير انتقائية.

### • جرعة زائدة

في الكلاب المعافاة، لم تشاهد أعراض جانبية عندما أعطيت جرعة لغاية 5 أضعاف من الجرعة الموصى بها.

ولكن جرعة زائدة من فنيل بروبينالول أمين (المركب الفعال في المستحضر) قد تسبب اعراض فرط تهيج لجهاز الأعصاب الودي. العلاج هو حسب الأعراض. يمكن استعمال مثبطات ألفا أدرينية كذلك في حال فرط جرعة شديد. ولكن، لا توصيات محددة بخصوص أدوية أو جرعات.

### 11. تعليمات التخزين

- امنع التسمم! هذا الدواء وأي دواء آخر يجب أن يحفظ في مكان مغلق بعيدا عن متناول الأطفال و/أو الرضع وبذلك تمنع التسمم.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على العلبة. تاريخ انتهاء الصلاحية يشير إلى اليوم الأخير من الشهر.
- شروط التخزين: يمنع التخزين فوق 25°C. يجب حفظ القنينة في عبوة الكرتون الأصلية والحماية من الضوء. بعد الفتح يجب استعمال المستعلق خلال 90 أيام.

### 12. تعليمات بخصوص التخلص من المستحضر/بقايا المستحضر في نهاية الاستعمال

كل ما يتبقى من مستحضر بيطري أو أي نفايات ناجمة عن استعمال مستحضر بيطري يجب أن تتلف على أنها نفايات سامة، لا يجوز رميها في المجاري.

### 13. معلومات إضافية

- إضافة ل مادة الفعالة يحتوي الدواء كذلك على:  
Sorbitol solution (70% w/v) non crystallising
- كيف يدبو الدواء وما هو محتوى العبوة- قناني بلاستيك بحجم 30 أو 100 مل، مع فوهة ملائمة للمحقنة وغطاء عصي الفتح على الأطفال. قد لا تسوق كافة أحجام العبوات.
- المنتج: Vetoquinol S.A. Magny-vernois, 70200 Lure, France
- صاحب التسجيل: إلبعيزر لينفيتيس م.ض، أوم 6 ص.ب، 7006، المنطقة الصناعية كانتو جديرا، 7982501

تم الإعداد في آب 2024

رقم تسجيل الدواء في سجل المستحضرات الحكومي في وزارة الصحة: 083-21-92354