

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

URISTOP 40 mg/ml jarabe para perros

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

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

3. Especies de destino

Perros.

4. Indicaciones de uso

Tratamiento de la incontinencia urinaria asociada a la insuficiencia del esfínter uretral en la perra.

La eficacia se ha demostrado solo en perras ovario-histerectomizadas.

5. Contraindicaciones

No usar en animales tratados con inhibidores no selectivos de la monoamino oxidasa.

No usar en caso de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

No usar para tratar problemas de micción inapropiada atribuible a alteraciones en el comportamiento.

En perras de menos de 1 año la posibilidad de que la incontinencia se deba a alteraciones anatómicas debe ser considerada antes de iniciar el tratamiento.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

La fenilpropanolamina, por su actividad simpaticomimética puede afectar el sistema cardiovascular, especialmente la frecuencia cardíaca y la presión sanguínea; por lo tanto, debe utilizarse con precaución en animales con enfermedades cardiovasculares.

Se debe tener especial cuidado al tratar animales con insuficiencia renal o hepática severa, diabetes mellitus, hiperadrenocorticismo, glaucoma, hipertiroidismo u otros desórdenes metabólicos.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

El hidrocloreuro de fenilpropanolamina es tóxico cuando se ingieren sobredosis.

Los acontecimientos adversos que pueden aparecer son mareos, dolor de cabeza, náuseas, insomnio o agitación, e incremento de la presión sanguínea.

Altas dosis pueden ser mortales, especialmente en niños.

Evite la ingestión incluyendo el contacto accidental de la mano con la boca

Para evitar una ingestión accidental, el medicamento veterinario debe usarse y mantenerse fuera de la vista y el alcance de los niños. Coloque siempre el tapón de seguridad después de su uso para asegurarse de que el cierre de seguridad para niños funciona correctamente. No deje la jeringa llena desatendida.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Lávese las manos después de utilizar el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario puede causar irritación cutánea y ocular. Evite el contacto con la piel y los ojos.

En caso de contacto accidental con la piel, lávese la zona con agua y jabón.

En caso de contacto accidental con los ojos, enjuáguese los ojos con abundante agua limpia y acuda a su médico si la irritación persiste.

Las personas con hipersensibilidad conocida (alergia) al hidrocloreuro de fenilpropanolamina deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. Use guantes. Si aparecen síntomas de alergia, como erupción cutánea, inflamación de la cara, labios u ojos, o dificultad para respirar, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Gestación y lactancia:

No utilizar durante la gestación o la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Se debe tener cuidado al administrar este medicamento veterinario junto con otros medicamentos simpaticomiméticos, anticolinérgicos, antidepressivos tricíclicos o inhibidores específicos de la monoamino oxidasa tipo B.

Sobredosificación:

En perros sanos no se observaron efectos adversos al administrar una dosis hasta 5 veces superior a la dosis recomendada. Sin embargo, una sobredosis de fenilpropanolamina podría producir síntomas de estimulación excesiva del sistema nervioso simpático. El tratamiento a administrar en estos casos es sintomático. Los bloqueantes α -adrenérgicos pueden ser apropiados en caso de sobredosis severa. Sin embargo, no se pueden dar recomendaciones específicas sobre tratamientos o dosis a utilizar.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

7. Acontecimientos adversos

Perros

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Deposiciones blandas ¹ , diarrea líquida ¹ Emesis, letargo
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Disminución del apetito ¹ , colapso Mareos, ataxia Presión sanguínea elevada, aumento de la frecuencia cardíaca, Arritmia ¹ Hiperactividad (incluyendo agitación), agresividad Poliuria, polidipsia Reacciones de hipersensibilidad Convulsiones

¹El tratamiento puede ser continuado dependiendo de la gravedad de las reacciones indeseables observadas.

Los simpaticomiméticos pueden producir una amplia variedad de efectos, muchos de los cuales simulan las reacciones de una estimulación excesiva del sistema nervioso simpático que pueden inducir a proteinuria.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación.

Tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o

NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía oral.

La dosis recomendada es de 1 mg de fenilpropanolamina /kg p.c. 3 veces al día, en la comida (equivalente a 0,1 ml de medicamento por cada 5 kg p.c. 3 veces al día).

La absorción del medicamento veterinario aumenta cuando se administra a perros en ayunas.

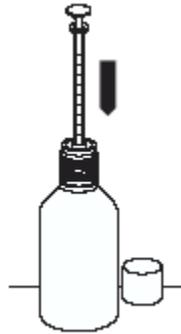
Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

9. Instrucciones para una correcta administración

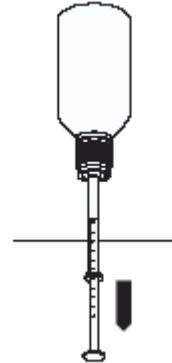
INSTRUCCIONES DE USO



1. Retire el tapón de seguridad a prueba de niños presionando firmemente hacia abajo y girándolo hacia la izquierda.



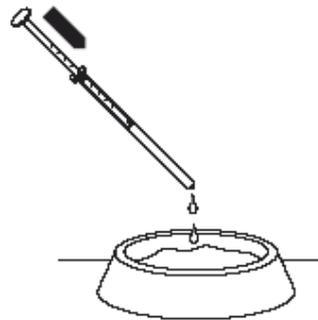
2. Tome el dosificador con el émbolo completamente hacia abajo e inserte la punta en la apertura del tapón. Empuje con decisión hacia abajo.



3. Invierta el frasco y, sujetando el dosificador, tire del émbolo hacia usted aspirando el medicamento veterinario lentamente en el dosificador, con el fin de evitar la formación de burbujas de aire. Deténgase en la marca del émbolo correspondiente al volumen requerido del medicamento veterinario.



4. Enderece el frasco y agarre la parte inferior del dosificador, cerca del cuello del frasco. Extraiga el dosificador del frasco con un movimiento rotatorio con cuidado.



5. Sostenga el dosificador sobre la comida del perro y empuje el émbolo hacia abajo para asegurarse de que utiliza la dosis completa del medicamento veterinario.

6. Vuelva a colocar el tapón en el frasco y gírelo en sentido horario para cerrar. Conserve el frasco en un lugar seguro, a temperatura ambiente, fuera del alcance de los niños.

7. Antes de colocar el dosificador en un lugar limpio, seque la punta con un paño o papel limpios. Lave el dosificador extrañendo el émbolo y enjuague ambos elementos con agua caliente.

8. Séquela con cuidado, asegurándose de que el interior del dosificador esté seco antes de volver a insertar el émbolo.

10. Tiempos de espera

No procede

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 3 meses

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Número de autorización de comercialización y formatos

2993 ESP

Formatos:

Caja con un frasco de 50 ml y una jeringa dosificadora

Caja con un frasco de 100 ml y una jeringa dosificadora

Es posible que no se comercialicen todos los formatos

15. Fecha de la última revisión del prospecto

06/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Laboratorios Karizoo, S.A.
Pol. Ind. La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 Caldes de Montbui (Barcelona)
España
+34938654148

Fabricante responsable de la liberación del lote:

FATRO S.p.A.
Via Emilia 285
40064 Ozzano dell'Emilia
(Bologna) Italia

17. Información adicional

Farmacodinamia

El hidrocloreuro de fenilpropanolamina es un agente simpaticomimético que actúa por estimulación directa del músculo liso del esfínter uretral interno. Es un análogo de las aminas simpaticomiméticas endógenas.

El hidrocloreuro de fenilpropanolamina posee una actividad simpaticomimética débil y produce un amplio rango de efectos farmacológicos. Parece que actúa directamente sobre el músculo liso del tracto urinario inferior. Se cree que el músculo liso es el principal responsable de mantener el tono en el estado de reposo.

El efecto clínico de la fenilpropanolamina en la incontinencia urinaria se basa en su capacidad de estimular los receptores α -adrenérgicos. Esto causa un aumento, y una estabilización de la presión de cierre en la uretra, la cual está mayoritariamente inervada por nervios adrenérgicos.

La fenilpropanolamina es una mezcla racémica de los enantiómeros L y D.

Farmacocinética

En perros, la semivida media plasmática de la fenilpropanolamina es de aproximadamente 3 horas, alcanzando la concentración plasmática máxima después de aproximadamente una hora de la administración.

No se ha observado acumulación de fenilpropanolamina tras la administración de una dosis de 1 mg/kg, 3 veces al día, durante 15 días.

Cuando el medicamento se administra a perros en ayunas se produce un incremento significativo de la biodisponibilidad.