RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ENURACE 10, comprimidos de 10 mg para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Sustancia activa:
8,1 mg de efedrina, equivalentes a 10 mg de hidrocloruro de efedrina.

Excipientes:
Ponceau 4R (E-124) 0,08 mg.

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos.
Comprimido redondo y rosa con línea divisoria en un lado y la inscripción ENURACE 10 en la otra.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perras ovariohisterectomizadas.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de la incontinencia urinaria causada por la incompetencia del esfínter uretral en perras ovariohisterectomizadas.

4.3 Contraindicaciones

No usar en perros con glaucoma.
No usar en caso de hipersensibilidad a la efedrina o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Este producto no es adecuado para el tratamiento de la micción inapropiada derivada de problemas de conducta.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales
La seguridad y eficacia del producto no ha sido evaluado en perros de menos de 5 kg de peso.
Este producto no debe utilizarse en perros de menos de 5 kg de peso.

Puesto que la efedrina es un agonista del receptor alfa y beta adrenérgico, el producto debe utilizarse con precaución en perras con enfermedades cardiovasculares y sólo después de que el veterinario haya realizado un análisis completo de los riesgos y beneficios.

La funcionalidad cardiovascular del perro debe evaluarse minuciosamente antes de iniciar el tratamiento con el producto y debe controlarse periódicamente durante el tratamiento.

Además, deberá usarse un enfoque similar en animales que sufran obstrucción uretral parcial, hipertensión, diabetes mellitus, hiperadrenocorticismo, hipertiroidismo u otros trastornos metabólicos. Cabe mencionar que la poliuria/polidipsia (PU/PD), que a menudo acompaña a las condiciones antes mencionadas, puede diagnosticarse erróneamente como incontinencia urinaria.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales
El hidrocloruro de efedrina puede ser tóxico si se ingiere. Los efectos adversos pueden incluir insomnio y nerviosismo, mareos, cefaleas, aumento de la presión arterial, aumento de la sudoración y náuseas.

La ingestión puede resultar mortal, especialmente en niños. Para evitar la ingestión accidental, el producto debe mantenerse fuera del alcance de los niños. El tapón debe colocarse de forma correcta tras cada uso.

En caso de ingestión accidental, sobre todo en niños, debe buscarse atención médica de inmediato y mostrar el prospecto al médico.

Se recomienda que las mujeres embarazadas se pongan guantes para la administración del producto.

Lávese las manos tras la administración.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

- Efectos cardiovasculares como taquicardia, fibrilación auricular, estimulación de la actividad cardiaca, y vasoconstricción.
- Estimulación del sistema nervioso central conducente a somnolencia, excitación, ansiedad y temblores musculares.
- Jadeo.
- Midriasis.
- Cistitis.
- Broncodilatación y disminución de la secreción de moco en las membranas mucosas respiratorias.
- Reducción de la motilidad y el tono de la pared intestinal.

Debido a la naturaleza de la efedrina, los efectos mencionados pueden producirse incluso con la dosis terapéutica recomendada, siendo los más comunes la ansiedad y los efectos cardiovasculares. En los estudios de eficacia se han observado efectos secundarios en el 10% de los tratamientos.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No aplicable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

- La efedrina puede interactuar con otros simpaticomiméticos.
- La efedrina puede potenciar el metabolismo de los glucocorticoides.
- El uso conjunto con inhibidores de la MAO puede provocar hipertensión.
- La efedrina puede potenciar la acción de productos de la misma clase que la teofilina.
- Los anestésicos volátiles pueden potenciar la sensibilidad del miocardio a los efectos cardiovasculares de la efedrina.
- El uso conjunto con glicósidos cardiacos, quinina y antidepresivos tricíclicos puede provocar arritmias.
- El tratamiento conjunto con alcaloides de cornezuelo de centeno y oxitocina puede producir vasoconstricción.
- Las sustancias que aumentan el pH en la orina prolongan la excreción de la efedrina, mientras que las sustancias que disminuyen el pH en la orina aceleran la excreción de la efedrina.

4.9 Posología y vía de administración

Sólo para administración oral.

Se recomienda una dosis inicial de 2 mg de hidrocloruro de efedrina por kg de peso corporal al día, dividida en dos tomas orales. La administración en perros puede realizarse según la tabla siguiente:

Peso: (kg)	Dosis (mg/día)	Dosis (Número de comprimidos)		
		por día	1ª toma	2ª toma
5	10	1	½	½
7,5	15	1 ½	½	1
10	20	2	1	1
12,5	25	2 ½	1	1 ½
15	30	3	1 ½	1 ½
17,5	35	3 ½	1 ½	2
Para pesos superiores o iguales a 20 kg, utilizar una concentración superior del producto.				

El efecto terapéutico deseado y la ocurencia de efectos adversos deben controlarse aproximadamente a los 14 días, 1 mes, 3 meses y 6 meses del inicio. La dosis individual debe ajustarse comparando el efecto observado con el efecto esperado y teniendo en cuenta la ocurrencia de efectos adversos. La dosis debe ajustarse para determinar la dosis mínima eficaz.
Una vez establecida la dosis eficaz, debe observarse a los perros a intervalos regulares, por ejemplo cada seis meses.

El producto debe administrarse antes de las comidas con algo de comida.

Debe respetarse una dosis máxima de 5 mg/kg de peso corporal al día.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Los síntomas de sobredosis son parecidos a los de las reacciones adversas que se describen en la sección 4.6. En caso de sobredosis, resulta conveniente acelerar la excreción de la efedrina mediante la acidificación de la orina y el aumento de la diuresis.

4.11 Tiempos de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: simpaticomiméticos
Código ATCvet: QG04BX90

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La efedrina estimula directamente los receptores alfa y beta adrenérgicos, presentes en todos los sistemas. También estimula la producción de catecolaminas por parte de las neuronas simpáticas. Como la efedrina traspasa la barrera hematoencefálica, también provoca efectos en el sistema el sistema nervioso central.
La efedrina provoca de forma específica la contracción de los músculos internos del esfínter uretral y la relajación de los músculos de la vejiga mediante la acción simpaticomimética de los receptores adrenérgicos.

5.2 Datos farmacocinéticos

La efedrina se absorbe rápidamente y tiene una biodisponibilidad alta. La efedrina se distribuye ampliamente por el organismo. La degradación por desmetilación a norefedrina es la principal vía metabólica. En 48 horas la excreción urinaria representa una eliminación del 80 al 90% de la dosis administrada, con una acidez urinaria alta.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Ponceau 4R (E124)
Sílice coloidal
Monohidrato de lactosa
Almidón de maíz
Estearato de magnesio

6.2 Incompatibilidades principales

No se han descrito.

6.3 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 5 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25ºC.
Conservar en el embalaje original.
Los comprimidos divididos deben mantenerse en el envase original y usarse en la dosis siguiente. El tapón debe cerrarse con un clic.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Envase de polipropileno blanco con 60 comprimidos, con cierre de seguridad a prueba de niños, en caja de cartón. El envase puede contener también un recubrimiento de poliuretano.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Bélgica

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2136 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

10 de marzo de 2010 / 02 de abril de 2012

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2019

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO
Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.