

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Urilin 40 mg/ml jarabe para perros
Fenilpropanolamina

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 mililitro contiene:

Sustancia activa: Fenilpropanolamina 40,29 mg
(equivalente a 50,0 mg de hidrocloreto de fenilpropanolamina).

Excipientes: Parahidroxibenzoato de metilo sódico (E219) 1,5 mg
Parahidroxibenzoato de propilo sódico 0,15 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Jarabe.
Solución viscosa transparente.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros (hembras).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para el tratamiento de incontinencia urinaria asociada a incompetencia adquirida del esfínter uretral sólo en la hembra.

La eficacia de la fenilpropanolamina sólo se ha demostrado en perras sometidas a ovariectomía.

4.3 Contraindicaciones

Véase la sección 4.7.

No utilizar en animales tratados con inhibidores no selectivos de la monoamina oxidasa.

No utilizar en casos de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a alguno de los excipientes.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

El uso del medicamento no es apropiado para el tratamiento de micción inapropiada debida a alteraciones en el comportamiento.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Como la fenilpropanolamina es un agente simpaticomimético, puede afectar al sistema cardiovascular, especialmente la presión sanguínea y el ritmo cardíaco, y por tanto, se debe utilizar con precaución en animales con enfermedades cardiovasculares.

Se debe prestar mucha atención en el tratamiento de animales con insuficiencia renal o hepática severa, diabetes mellitus, hiperadrenocorticismo, glaucoma u otros desórdenes metabólicos.

En hembras con menos de 1 año de edad, antes del tratamiento se debe considerar la posibilidad de desórdenes anatómicos que contribuyan a la incontinencia.

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

- Las personas con hipersensibilidad conocida a la fenilpropanolamina deben evitar el contacto con el medicamento de uso veterinario.
- Hidrocloruro de fenilpropanolamina es tóxico cuando se ingiere una sobredosis. Los efectos adversos pueden incluir mareos, dolor de cabeza, náuseas, insomnio o agitación y mayor presión sanguínea. Sobredosis elevadas pueden ser mortales, especialmente en niños.
- Para evitar la ingestión accidental del medicamento, éste se debe utilizar y mantener fuera del alcance y la vista de los niños.
- Ponga siempre el tapón con firmeza después del uso para asegurar que el cierre a prueba de niños funcione correctamente.
- En caso de ingestión accidental, acuda inmediatamente a un médico y muéstrole el prospecto.
- Evite el contacto con los ojos y la piel.
- En caso de contacto accidental con la piel, lave la zona contaminada con abundante agua y jabón. Lávese las manos después de utilizar el medicamento.
- En caso de contacto del producto con los ojos o la piel puede producirse enrojecimiento o irritación.
- En caso de contacto accidental con los ojos, enjuáguelos con agua limpia durante 15 minutos y acuda a un médico.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se han observado deposiciones sueltas, diarrea líquida, disminución del apetito, arritmia y colapso en algunos perros después del tratamiento con fenilpropanolamina. También se han observado náuseas y vómitos ocasionales. El tratamiento se continuó dependiendo de la gravedad de los efectos no deseados observados.

Como la fenilpropanolamina es un agente simpaticomimético, es posible que se produzca una gran variedad de efectos, la mayoría de los cuales reproducen los resultados de una estimulación excesiva del sistema nervioso simpático (p.ej., efectos sobre el ritmo cardíaco y la presión sanguínea).

Se observaron mareos y agitación ocasional. En casos muy raros se puede producir hipersensibilidad.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No utilizar en perras durante la gestación o en periodo de lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se debe tener cuidado en la administración del medicamento con otros medicamentos simpaticomiméticos, anticolinérgicos, antidepresivos tricíclicos o monoaminooxidasas tipo B específicas.

4.9 Posología y vía de administración

Para administración oral.

0,8 mg/kg de peso corporal de fenilpropanolamina (equivalentes a 1 mg/kg de fenilpropanolamina HCl) tres veces al día en la comida, correspondientes a 0,1 ml de jarabe Urilin/5 kg peso corporal tres veces al día.

1 gota por cada 2,34 kg de peso corporal tres veces al día en la comida.

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

En perros sanos no se ha observado ningún efecto secundario con hasta 5 veces la dosis recomendada. Sin embargo, una sobredosis podría producir síntomas de estimulación excesiva del sistema nervioso simpático.

El tratamiento debe ser sintomático. Los bloqueantes alfa-adrenérgicos pueden ser apropiados en caso de sobredosis grave. No obstante, no se puede dar ninguna recomendación específica sobre medicamentos o dosis.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Hidrocloruro de fenilpropanolamina es un agente simpaticomimético.

Código ATC vet: QG04BX91

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Los músculos lisos sometidos a inervación simpática desempeñan un papel en la oclusión uretral y están presentes receptores α y β . Los receptores α tienen una función en la oclusión uretral, mientras que los receptores β controlan la relajación. El músculo liso se extiende hasta la uretra media en las hembras. El efecto clínico de la fenilpropanolamina se basa en sus efectos de estimulación sobre los receptores α -adrenérgicos. Esto provoca un incremento y estabilización de la presión oclusiva en la uretra, la cual es inervada principalmente por los nervios adrenérgicos.

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

5.2 Datos farmacocinéticos

En los perros, la vida media de la fenilpropanolamina es de 3 horas aproximadamente, encontrándose las concentraciones máximas en plasma transcurridas 4 horas aproximadamente. No se ha observado ninguna acumulación de fenilpropanolamina después de una dosis de 1 mg/kg 3 veces al día durante 15 días.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Parahidroxibenzoato de metilo sódico (E219)
Parahidroxibenzoato de propilo sódico
Maltitol líquido
Sacarina sódica
Ácido cítrico monohidrato (E330)
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades

No se han descrito

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.
Conservar el envase en el embalaje exterior.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Frascos de cristal ámbar tipo III de 50 ml o 100 ml con 45 ml o 100 ml de jarabe, con cuentagotas de polietileno de baja densidad y tapón de rosca de polipropileno a prueba de niños, en 1 caja.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Países Bajos

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2191 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 3 de septiembre de 2010
Fecha de la última renovación: 29 de junio de 2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero 2019

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario – Medicamento sujeto a prescripción veterinaria