

## ANEXO I

### RESUMO DAS CARATERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

#### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Uristop 40 mg/ml xarope para cães.

#### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

##### Substância ativa:

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

##### Excipiente:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes
--

Sorbitol, líquido não cristalizante
-------------------------------------

Solução límpida incolor ou ligeiramente amarela.

#### 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

##### 3.1 Espécies-alvo

Cães.

##### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento da incontinência urinária associada a incompetência do esfíncter uretral na cadela.  
A eficácia só foi demonstrada em cadelas ovário-histerectomizadas.

##### 3.3 Contraindicações

Não administrar a pacientes tratados com inibidores não seletivos da monoamina oxidase.  
Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou ao excipiente.

##### 3.4 Advertências especiais

A administração do medicamento não é apropriada para o tratamento de micção inapropriada causada por problemas comportamentais.

Nas cadelas com menos de 1 ano de idade deve considerar-se, antes do tratamento, a possibilidade de distúrbios anatómicos que contribuam para a incontinência.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A fenilpropanolamina, um medicamento simpaticomimético, pode afetar o sistema cardiovascular, especialmente a pressão sanguínea e a frequência cardíaca, e deve ser usada com precaução em animais com doenças cardiovasculares.

Deve ter-se especial atenção ao tratar animais com insuficiência renal ou hepática grave, diabetes mellitus, hiperadrenocorticism, glaucoma, hipertiroidismo ou outros distúrbios metabólicos.

#### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

O cloridrato de fenilpropanolamina é tóxico quando ingerido em sobredosagem. Os efeitos adversos podem incluir tonturas, dor de cabeça, náusea, insónia ou nervosismo, e aumento da pressão sanguínea.

Uma sobredosagem elevada pode ser fatal, especialmente nas crianças.

Evite a ingestão oral incluindo através do contacto entre a mão e a boca.

Para evitar a ingestão accidental, o medicamento deve ser utilizado e mantido longe do alcance das crianças. Após a utilização, feche sempre bem a tampa, para assegurar que o fecho de segurança à prova de crianças funciona corretamente. Não deixe uma seringa cheia sem supervisão.

Na eventualidade de ingestão accidental, procurar de imediato assistência médica, mostrando ao médico o folheto informativo.

Lavar as mãos após a utilização do medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário pode causar irritação na pele e nos olhos. Evitar o contacto com a pele e os olhos.

Em caso de contacto accidental com a pele, lavar a área contaminada com sabão e água.

Em caso de contacto accidental com os olhos, enxague abundantemente os olhos com água limpa e procure assistência médica se a irritação persistir.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida (alergia) à fenilpropanolamina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Utilize luvas. Se surgirem sintomas alérgicos, como erupção cutânea, inchaço do rosto, lábios ou olhos ou dificuldade em respirar, deve procurar assistência médica imediatamente, mostrando ao médico o folheto informativo.

#### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Cães:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Fezes soltas <sup>1</sup> , líquido diarreia <sup>1</sup> . Emese, letargia.
Muito raros	Perda de apetite <sup>1</sup> , Colapso.

( $<1$ animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Tontura, ataxia. Hipertensão arterial, Aumento da frequência cardíaca, Arritmia <sup>1</sup> . Hiperatividade (incluindo inquietação), agressividade. Poliúria, polidipsia. Reação de hipersensibilidade. Convulsões.
--	--

<sup>1</sup>O tratamento pode ser interrompido em função da gravidade do efeito indesejável observado.

Os simpaticomiméticos podem produzir uma grande variedade de efeitos, muitos dos quais imitam as reacções de estimulação excessiva do sistema nervoso simpático que podem induzir proteinúria.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também o Folheto Informativo.

### **3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos**

#### Gestação e lactação:

Não administrar a cadelas em gestação ou em lactação.

### **3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação**

Deve ter-se precaução ao administrar o medicamento veterinário com outros medicamentos simpaticomiméticos, medicamentos anticolinérgicos, antidepressivos tricíclicos ou inibidores de tipo B específicos da monoamina oxidase.

### **3.9 Posologia e via de administração**

Via oral.

A dose recomendada é de 1 mg de enilpropanolamina/kg de peso corporal, 3 vezes ao dia, na ração (correspondendo a 0,1 ml medicamento veterinário/5 kg peso corporal 3 vezes ao dia).

O grau de absorção aumenta se o medicamento for administrado a cães em jejum.

Para garantir a dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado o mais exatamente possível.

### **3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)**

Em cães saudáveis, não foram observados efeitos indesejáveis com doses até 5 vezes superiores à dose recomendada. Contudo, uma sobredosagem de fenilpropanolamina pode produzir sintomas de estimulação excessiva do sistema nervoso simpático. O tratamento deve ser sintomático. Os

bloqueadores alfa-adrenérgicos podem ser apropriados no caso de sobredosagem grave. Contudo, não pode ser fornecida nenhuma recomendação específica sobre medicamentos ou doses.

### **3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência**

Não aplicável.

### **3.12 Intervalos de segurança**

Não aplicável.

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet: QG04BX91.**

### **4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

O cloridrato de fenilpropanolamina é um agente simpaticomimético que atua por estimulação direta do músculo liso do esfíncter interno da uretra. É um análogo das aminas simpaticomiméticas endógenas.

O cloridrato de fenilpropanolamina tem uma fraca atividade simpaticomimética e produz uma ampla gama de efeitos farmacológicos. Parece atuar diretamente no músculo liso do trato urinário inferior. Acredita-se que o músculo liso seja o grande responsável pela manutenção do tônus no estado de repouso.

O efeito clínico da fenilpropanolamina na incontinência urinária é baseado no seu efeito de estimulação sobre os recetores  $\alpha$ -adrenérgicos. Esta estimulação causa um aumento e uma estabilização da pressão da oclusão na uretra, que é enervada principalmente pelos nervos adrenérgicos.

A fenilpropanolamina é uma mistura racémica dos enantiómeros D e L.

### **4.3 Propriedades farmacocinéticas**

No cão, o tempo de semivida médio da fenilpropanolamina é de aproximadamente 3 horas, com as concentrações máximas a serem encontradas aproximadamente 1 hora após a administração.

Não se observou nenhuma acumulação de fenilpropanolamina após uma dose de 1 mg/kg, 3 vezes ao dia, durante 15 dias.

Quando o medicamento é administrado a um cão em jejum, a biodisponibilidade aumenta significativamente.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

## **5.2 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

## **5.3 Precauções especiais de conservação**

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

## **5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Frasco em polietileno de alta densidade, com adaptador para seringa doseadora em polietileno de baixa densidade e fecho de segurança em polipropileno expandido / polietileno expandido à prova de crianças. A embalagem contém uma seringa graduada de 1,5 ml em polietileno de baixa densidade / poliestireno com subdivisões de 0,1 ml.

### Tamanhos das embalagens:

Caixa de cartão com 1 frasco de 50 ml com 1 seringa doseadora.

Caixa de cartão com 1 frasco de 100 ml com 1 seringa doseadora.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

## **5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

## **6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

## **7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

AIM n.º 1644/01/24RFVPT.

## **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 14/06/2024.

## **9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

06/2024.

## **10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **ANEXO III**

## **ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**



**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

{ Caixa de cartão para frascos de 50 ml e 100 ml }

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Uristop 40 mg/ml xarope.

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada ml contém:

**Substância ativa:**

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

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

1x50 ml.  
1x100 ml.

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Cães.

**5. INDICAÇÕES****6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral.

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

Não aplicável.

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}  
Após a primeira abertura administrar no prazo de 3 meses.

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO****10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

USO VETERINÁRIO

**12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

AIM n.º 1644/01/24RFVPT.

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

{ Frascos de 100 ml }

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Uristop 40 mg/ml xarope.

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada ml contém:

**Substância ativa:**

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

**3. ESPÉCIES-ALVO**

Cães.

**4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral.  
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**5. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

Não aplicável.

**6. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}  
Após a primeira abertura administrar no prazo de 3 meses.

**7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO****8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

**9. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

{ Frascos de 50 ml }

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Uristop

**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada ml contém:

**Substância ativa:**

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

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}  
Após a primeira abertura administrar no prazo de 3 meses.

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Uristop 40 mg/ml xarope para cães.

### 2. Composição

Cada ml contém:

#### Substância ativa:

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

### 3. Espécies-alvo

Cães.

### 4. Indicações de utilização

Tratamento da incontinência urinária associada a incompetência do esfíncter uretral na cadela.  
A eficácia só foi demonstrada em cadelas ovário-histerectomizadas.

### 5. Contraindicações

Não administrar a pacientes tratados com inibidores não seletivos da monoamina oxidase.  
Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou ao excipiente.

### 6. Advertências especiais

#### Advertências especiais:

A administração do medicamento não é apropriada para o tratamento de micção inapropriada causada por problemas comportamentais.

Nas cadelas com menos de 1 ano de idade deve considerar-se, antes do tratamento, a possibilidade de distúrbios anatómicos que contribuam para a incontinência.

#### Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A fenilpropanolamina, um medicamento simpaticomimético, pode afetar o sistema cardiovascular, especialmente a pressão sanguínea e a frequência cardíaca, e deve ser usada com precaução em animais com doenças cardiovasculares.

Deve ter-se especial atenção ao tratar animais com insuficiência renal ou hepática grave, diabetes mellitus, hipoadrenocorticism, glaucoma, hipertiroidismo ou outros distúrbios metabólicos.

### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

O cloridrato de fenilpropanolamina é tóxico quando ingerido em sobredosagem. Os efeitos adversos podem incluir tonturas, dor de cabeça, náusea, insónia ou nervosismo, e aumento da pressão sanguínea.

Uma sobredosagem elevada pode ser fatal, especialmente nas crianças.

Evite a ingestão oral incluindo através do contacto entre a mão e a boca.

Para evitar a ingestão accidental, o medicamento deve ser utilizado e mantido longe do alcance das crianças. Após a utilização, feche sempre bem a tampa, para assegurar que o fecho de segurança à prova de crianças funciona corretamente. Não deixe uma seringa cheia sem supervisão.

Na eventualidade de ingestão accidental, procurar de imediato assistência médica, mostrando ao médico o folheto informativo.

Lavar as mãos após a utilização do medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário pode causar irritação na pele e nos olhos. Evitar o contacto com a pele e os olhos.

Em caso de contacto accidental com a pele, lavar a área contaminada com sabão e água.

Em caso de contacto accidental com os olhos, enxague abundantemente os olhos com água limpa e procure assistência médica se a irritação persistir.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida (alergia) à fenilpropanolamina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Utilize luvas. Se surgirem sintomas alérgicos, como erupção cutânea, inchaço do rosto, lábios ou olhos ou dificuldade em respirar, deve procurar assistência médica imediatamente, mostrando ao médico o folheto informativo.

### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### Gestação e lactação:

Não administrar a cadelas em gestação ou em lactação.

### Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Deve ter-se precaução ao administrar o medicamento veterinário com outros medicamentos simpaticomiméticos, medicamentos anticolinérgicos, antidepressivos tricíclicos ou inibidores de tipo B específicos da monoamina oxidase.

### Sobredosagem:

Em cães saudáveis, não foram observados efeitos indesejáveis com doses até 5 vezes superiores à dose recomendada. Contudo, uma sobredosagem de fenilpropanolamina pode produzir sintomas de estimulação excessiva do sistema nervoso simpático. O tratamento deve ser sintomático. Os bloqueadores alfa-adrenérgicos podem ser apropriados no caso de sobredosagem grave. Contudo, não pode ser fornecida nenhuma recomendação específica sobre medicamentos ou doses.

### Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

## 7. Eventos adversos

Cães:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Fezes soltas <sup>1</sup> , líquido diarreia <sup>1</sup> . Emese, letargia.
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Perda de apetite <sup>1</sup> , Colapso. Tontura, ataxia. Hipertensão arterial, Aumento da frequência cardíaca, Arritmia <sup>1</sup> . Hiperatividade (incluindo inquietação), agressividade. Poliúria, polidipsia. Reação de hipersensibilidade. Convulsões.

<sup>1</sup>O tratamento pode ser interrompido em função da gravidade do efeito indesejável observado.

Os simpaticomiméticos podem produzir uma grande variedade de efeitos, muitos dos quais imitam as reacções de estimulação excessiva do sistema nervoso simpático que podem induzir proteinúria.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

## 8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Via oral.

A dose recomendada é de 1 mg de enilpropanolamina/kg de peso corporal, 3 vezes ao dia, na ração (correspondendo a 0,1 ml medicamento veterinário/5 kg peso corporal 3 vezes ao dia).

O grau de absorção aumenta se o medicamento for administrado a cães em jejum.

Para garantir a dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado o mais exatamente possível.

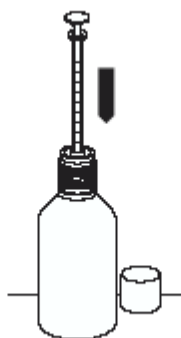


## 9. Instruções com vista a uma administração correta

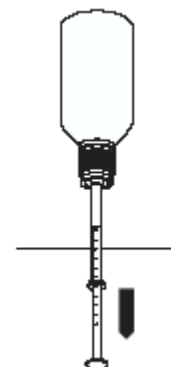
### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO



**1.** Retirar a tampa resistente a crianças, premindo-a firmemente e rodando-a para a esquerda.



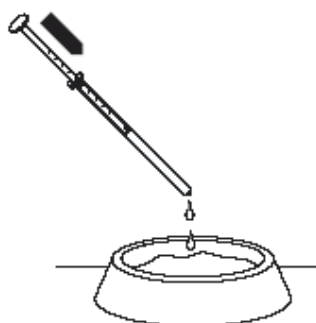
**2.** Pegar no doseador com o êmbolo totalmente para baixo e inserir a ponta na abertura da tampa. Empurrar com força para baixo.



**3.** Inverter o frasco e, segurando o dispensador, puxar o êmbolo na sua direção enquanto introduz lentamente o medicamento veterinário no dispensador para evitar a formação de bolhas de ar. Parar na marca do êmbolo correspondente ao volume necessário de medicamento veterinário.



**4.** Levantar o frasco e agarrar no fundo do dispensador, perto do gargalo do frasco. Retirar o dispensador do frasco com um movimento de torção cuidadoso.



**5.** Segurar o doseador sobre a comida do cão e empurrar o êmbolo para baixo para garantir que é utilizada a dose completa do medicamento veterinário.

**6.** Voltar a colocar a tampa no frasco e rodar no sentido dos ponteiros do relógio para fechar. Guardar o frasco num local seguro, à temperatura ambiente, fora do alcance das crianças.

**7.** Antes de colocar o dispensador num local limpo, secar a ponta com um pano ou papel limpo. Lavar o dispensador retirando o êmbolo e enxaguar os dois elementos com água quente.

**8.** Seque-o cuidadosamente, certificando-se de que o interior do dispensador está seco antes de reinserir o êmbolo.

## **10. Intervalos de segurança**

Não aplicável.

## **11. Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

## **12. Precauções especiais de eliminação**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

## **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

## **14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem**

AIM n.º 1644/01/24RFVPT.

### Tamanhos das embalagens:

Caixa de cartão com 1 frasco de 50 ml com 1 seringa doseadora.

Caixa de cartão com 1 frasco de 100 ml com 1 seringa doseadora.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

## **15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado, Fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.  
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12  
08140 Caldes de Montbui (Barcelona)  
Espanha  
Telf. +34 93 865 41 48.  
pharmacovigilance@alivira.es

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Representante Local:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.  
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12  
08140 Caldes de Montbui (Barcelona)  
Espanha  
Telf. +34 93 865 41 48.

## 17. Outras informações

### Propriedades farmacodinâmicas

O cloridrato de fenilpropanolamina é um agente simpaticomimético que atua por estimulação direta do músculo liso do esfíncter interno da uretra. É um análogo das aminas simpaticomiméticas endógenas.

O cloridrato de fenilpropanolamina tem uma fraca atividade simpaticomimética e produz uma ampla gama de efeitos farmacológicos. Parece atuar diretamente no músculo liso do trato urinário inferior. Acredita-se que o músculo liso seja o grande responsável pela manutenção do tônus no estado de repouso.

O efeito clínico da fenilpropanolamina na incontinência urinária é baseado no seu efeito de estimulação sobre os recetores  $\alpha$ -adrenérgicos. Esta estimulação causa um aumento e uma estabilização da pressão da oclusão na uretra, que é enervada principalmente pelos nervos adrenérgicos.

A fenilpropanolamina é uma mistura racémica dos enantiómeros D e L.

### Propriedades farmacocinéticas

No cão, o tempo de semivida médio da fenilpropanolamina é de aproximadamente 3 horas, com as concentrações máximas a serem encontradas aproximadamente 1 hora após a administração.

Não se observou nenhuma acumulação de fenilpropanolamina após uma dose de 1 mg/kg, 3 vezes ao dia, durante 15 dias.

Quando o medicamento é administrado a um cão em jejum, a biodisponibilidade aumenta significativamente.