PROSPECTO:
Urilin 40 mg/ml jarabe para perros

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:
Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Países Bajos

Fabricante responsable de la liberación de los lotes:
Dales Pharmaceuticals Limited
Snaygill Industrial Estate
Keighley Road
Skipton
North Yorkshire,
BD23 2RW
Reino Unido

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Urilin 40 mg/ml jarabe para perros
Fenilpropanolamina

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

1 ml contiene:
Sustancia activa: Fenilpropanolamina 40,29 mg
(equivalente a 50 mg de hidrocloruro de fenilpropanolamina).

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

4. INDICACIÓN DE USO

La fenilpropanolamina es un agente simpaticomimético que actúa por estimulación directa del músculo liso del esfínter uretral. Está indicado exclusivamente para el tratamiento de la incontinencia urinaria asociada a incompetencia del esfínter uretral en perras. La eficacia del fenilpropanolamina sólo se ha demostrado en perras sometidas a ovariohisterectomía.

5. CONTRAINDICACIONES

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.

6. REACCIONES ADVERSAS

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 una droga simpaticomimética, es posible que se produzca gran diversidad de efectos, la mayoría de los cuales reproduce los resultados de una estimulación excesiva del sistema nervioso simpático (p.ej., efectos sobre el ritmo cardíaco y la presión sanguínea).

Se han observado mareos y agitación en algunas perras después del tratamiento.
En casos muy raros se puede producir hipersensibilidad.

Si nota algún efecto grave u otros efectos no mencionados en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros (hembras)

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Para administración oral.
La dosis recomendada de 0,8 mg/kg de peso corporal de fenilpropanolamina (equivalentes a 1 mg/kg de fenilpropanolamina HCl) tres veces al día en la comida, que corresponde 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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

No agite el frasco. Póngalo en posición invertida sobre la comida y cuente el número de gotas que corresponda.

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
No conservar a temperatura superior a 25°C.
Conservar el envase en el embalaje exterior.
Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.

Cuando se abra el envase por primera vez, la fecha de eliminación del producto restante en éste debe calcularse en función del período de validez en uso especificado en el prospecto. Esta fecha de eliminación debe escribirse en el espacio suministrado a tal efecto en la etiqueta.
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y en el envase después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes especificado.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

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

Precauciones especiales para su uso en animales:
Como la fenilpropanolamina es un agente simpaticomimético, puede afectar al sistema cardiovascular, especialmente a la presión sanguínea y al 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 de menos de 1 año de edad, antes del tratamiento se debe considerar la posibilidad de desordenes anatómicos que contribuyan a la incontinencia.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario 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 muéstrele 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.

Uso durante la gestación y la lactancia:
No utilizar en perras preñadas o en periodo de lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
Se debe tener cuidado con la administración del medicamento con otros medicamentos simpaticomiméticos, anticolinérgicos, antidepresivos tricíclicos o monoaminooxidasa tipo B específica.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):
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.

13. 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.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Noviembre 2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

La incontinencia urinaria en el perro puede ser debida a mecanismos subyacentes graves.
Urilin tiene gran eficacia en el control de la incontinencia urinaria debida a incompetencia del esfínter uretral en perras, en particular la asociada a ovariohisterectomía.
Urilin no es eficaz en todos los casos y su eficacia puede ser limitada en otras formas de incontinencia urinaria.
Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Formatos:
Caja con 1 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.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

2191 ESP