

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

URISTOP 40 mg/ml jarabe para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

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

Excipiente:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
--

Sorbitol líquido no cristizable

Solución transparente incolora o ligeramente amarilla.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1. Especies de destino

Perros.

3.2. Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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.

3.3. Contraindicaciones

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

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

3.4. 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.

3.5. Precauciones especiales de uso

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.

3.6. Acontecimientos adversos

Perros

Raros	Deposiciones blandas ¹ , diarrea líquida ¹
-------	--

(1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	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. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos del prospecto.

3.7. Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

No utilizar durante la gestación o la lactancia.

3.8. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

3.9. Posología 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.

3.10. Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

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.

3.11. Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12. Tiempo de espera

No procede

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1. Código ATCvet:

QG04BX91

4.2. 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.

4.3. 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.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1. Incompatibilidades principales

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

5.2. Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

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

5.3. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4. Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de polietileno de alta densidad, con adaptador para jeringa dosificadora de polietileno de baja densidad y cierre de seguridad a prueba de niños de polipropileno/polietileno expandido. El acondicionamiento contiene una jeringa dosificadora para uso oral de polietileno de baja densidad/poliestireno de 1,5 ml con subdivisiones de 0,1 ml.

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

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

Los medicamentos no se 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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2993 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 3 de marzo de 2014

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

06/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión.