

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PROPALIN 40.28 mg/ml, jarabe para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Hidrocloruro de fenilpropanolamina 50 mg
(Equivalente a 40,28 mg de fenilpropanolamina)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Solución de sorbitol no cristalizable (70 % p/v)

Solución incolora a ligeramente pardo amarillenta.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Tratamiento de la incontinencia urinaria asociada con incompetencia del esfínter uretral en la perra. Sólo se ha demostrado la eficacia en perras ovariectomizadas.

3.3 Contraindicaciones

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

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

3.4 Advertencias especiales

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

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Debido a las dosis muy bajas que tienen que ser administradas, y para evitar cualquier riesgo de sobredosis, debe pesarse al animal, y deben respetarse las dosis recomendadas.

La fenilpropanolamina, fármaco simpaticomimético, puede afectar el sistema cardiovascular, especialmente la presión sanguínea y la frecuencia cardíaca, y debe usarse con precaución en animales con enfermedades cardiovasculares.

Se debe tener especial cuidado al tratar animales con insuficiencia renal o hepática severas, diabetes mellitus, hiperadrenocorticalismo, glaucoma, hipertiroidismo u otros desórdenes metabólicos.

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.

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

El hidrocloreto de fenilpropanolamina es tóxico cuando se ingieren sobredosificaciones. Las reacciones adversas que pueden aparecer son vértigo, dolor de cabeza, náuseas, insomnio o agitación, e incremento de la presión sanguínea. Una sobredosificación elevada puede ser fatal, especialmente en niños.

Para evitar una ingestión accidental, el medicamento veterinario debe usarse y mantenerse fuera del alcance de los niños. Coloque siempre el tapón de seguridad después de su uso.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

En caso de contacto accidental con la piel, lávese la zona con agua y jabón. Lávese las manos después de utilizar el medicamento veterinario.

En caso de contacto accidental con los ojos, enjuáguese los ojos con agua limpia durante unos 15 minutos y consulte con un médico.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros.

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Diarrea ¹ , heces blandas, vómitos Letargo
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Taquicardia ² , hipertensión arterial ² , arritmia. Proteinuria ³ . Inestabilidad, ataxia, convulsiones. Disminución del apetito. Colapso, polidipsia. Agresividad, hiperactividad (agitación). Hipersensibilidad. Poliuria.

¹ Líquida.

² Efectos de los simpaticomiméticos que producen una estimulación excesiva del sistema nervioso simpático.

³ Debido al incremento de la tensión arterial

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 la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

No utilizar durante la gestación ni la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Debe tenerse especial cuidado al administrar el medicamento veterinario junto a otros simpaticomiméticos, anticolinérgicos, antidepresivos tricíclicos o inhibidores específicos de la monoamino oxidasa tipo B.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

La dosis recomendada del medicamento veterinario es 1 mg hidrocloreto de fenilpropanolamina por cada 1 kg de peso 3 veces al día en la comida, correspondiente a 0,1 ml del medicamento veterinario por cada 5 kg de peso (es decir, una graduación de la jeringa provista para 5 kg) 3 veces al día.

La absorción del medicamento veterinario aumenta cuando se administra a perros en ayunas.

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 5 veces superior a la dosis recomendada. Sin embargo, una sobredosificación 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 sobredosificación 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 Tiempos de espera

No procede

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QG04BX91

4.2 Farmacodinamia

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 vida media de la fenilpropanolamina es de aproximadamente 3 horas con concentración plasmática máxima después de aproximadamente 1 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 veterinario 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

No conservar a temperatura superior a 25 °C

Conservar el frasco en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de polietileno de alta densidad con un adaptador de jeringa de polietileno de baja densidad y un cierre resistente a niños de polipropileno; contiene también una jeringa graduada de 1,5 ml de polietileno de baja densidad/poliestireno.

Formatos:

Caja con 1 frasco de 30 ml con una jeringa de 1,5 ml

Caja con 1 frasco de 100 ml con una jeringa de 1,5 ml

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 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

VETOQUINOL ESPECIALIDADES VETERINARIAS, S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1507 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

17/06/2003

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

05/2026

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 (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)