

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PROPALIN jarabe, 40 mg/ml, perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

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

Excipientes:

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Jarabe.
Solución incolora a ligeramente pardo amarillenta.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando 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.

4.3 Contraindicaciones

El uso de Propalin no es apropiado para el tratamiento de micción inapropiada debida a alteraciones en el comportamiento. No administrar a animales tratados con IMAO (inhibidores de la monoamino oxidasa) no selectivos.

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

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 hidrocloreuro 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, acuda inmediatamente al médico y enséñele el prospecto.

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 acuda a su médico.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Durante la realización de los estudios clínicos de campo se presentaron casos de heces blandas, diarreas líquidas, disminución del apetito, arritmia y colapso en algunos perros. Se continuó el tratamiento dependiendo de la severidad de las reacciones adversas observadas.

Los simpaticomiméticos pueden producir un amplio rango de efectos, muchos de los cuales simulan las reacciones de una estimulación excesiva del sistema nervioso simpático. (P. ej. efectos sobre la frecuencia cardíaca y la presión sanguínea).

Se han observado también, de modo ocasional, vértigo y agitación. Puede presentarse hipersensibilidad en casos muy raros.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No administrar a perras durante la gestación o la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

4.9 Posología y vía de administración

Vía oral.

La dosis recomendada de Propalin es 1 mg/Kg de peso 3 veces al día en la comida, correspondiente a 0,1 ml de Propalin jarabe por cada 5 kg de peso 3 veces al día.

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

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

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.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

El hidrocloreto de fenilpropanolamina es un agente simpaticomimético. Es un análogo de las aminas simpaticomiméticas endógenas.

Código ATC vet: QG04BX91

5.1 Propiedades farmacodinámicas

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.

5.2 Datos farmacocinéticos

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.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Solución de sorbitol no cristalizable (70 % p/v)

6.2 Incompatibilidades principales

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

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 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 con objeto de protegerlo de la luz.

6.5 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.

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

VETOQUINOL ESPECIALIDADES VETERINARIAS, S.A.

Carretera de Fuencarral, nº 24, Edificio Europa I

28108 Madrid - España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1507 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 17 de junio de 2003

Fecha de la última renovación: 16 de febrero de 2009

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Agosto de 2021

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

