

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Continencia 40,28 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 para cada una de 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 monoaminoxidasa.

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:

Este medicamento veterinario no contiene ningún conservante antimicrobiano.

La fenilpropanolamina, por su actividad simpaticomimética puede afectar el sistema cardiovascular, en concreto alterando 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 severas, diabetes mellitus, hiperadrenocorticalismo, 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 ingiere a altas dosis.

Las reacciones adversas 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 el dosificador lleno desatendido.

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

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 agua limpia durante unos 15 minutos y acuda a su médico.

Lávese las manos después de utilizar este medicamento veterinario.

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):	Mareo; Vómitos; Agitación o decaimiento
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Hipersensibilidad
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Deposiciones blandas; Diarrea; Disminución del apetito, Colapso Arritmia, Estimulación del sistema nervioso ¹

¹Los simpaticomiméticos pueden producir una amplia variedad 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).

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 el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

No utilizar este medicamento durante la gestación o la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos veterinarios 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 monoaminoxidasa tipo B.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

La dosis recomendada es de 1 mg de fenilpropanolamina /kg peso vivo 3 veces al día, en la comida (equivalente a 0,1 ml del medicamento veterinario por cada 5 kg p.v. 3 veces al día).

La absorción del fármaco 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 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

Administración bajo 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 semivida 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 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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de polietileno de alta densidad de 50 ml, con adaptador para dosificador en polietileno de baja densidad y cierre de seguridad a prueba de niños de polipropileno/polietileno expandido. El acondicionamiento contiene un dosificador de polietileno de baja densidad/poliestireno de 1,5 ml con subdivisiones de 0,1 ml.

Formato:

Caja con 1 frasco de 50 ml y un dosificador

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

FATRO S.p.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2992 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

01/2025

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>).