

## 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).

**Excipientes:**

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
--

Sorbitol líquido no cristalizabile
------------------------------------

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 para tratar problemas de micción inapropiada atribuible a alteraciones en el comportamiento.

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

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 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 ingieren sobredosis.

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 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 muéstrele el prospecto o la etiqueta.

En caso de derrame accidental sobre la piel, lávese la zona con agua y jabón. Lávese las manos después de utilizar el producto.

En caso de contacto accidental con los ojos, enjuáguese los ojos con agua limpia durante unos 15 minutos y acuda a su médico.

#### Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### 3.6. Acontecimientos adversos

Perros

Frecuencia no conocida:	Deposiciones blandas, diarrea Disminución del apetito, colapso Arritmia, trastornos cardíacos <sup>1</sup> Trastornos del sistema nervioso <sup>2</sup> , mareo Agitación
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Hipersensibilidad

<sup>1</sup>Efectos sobre la frecuencia cardíaca y la presión sanguínea.

<sup>2</sup>Los simpaticomiméticos pueden producir una amplia variedad de efectos, muchos de los cuales simulan las reacciones de una estimulación excesiva del sistema nervioso simpático.

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 en la sección 16 del prospecto.

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

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 junto con otros medicamentos simpaticomiméticos, anticolinérgicos, antidepresivos tricíclicos o inhibidores específicos de la monoamino oxidasa tipo B.

### **3.9. Posología y vías de administración**

Administración por vía oral.

La dosis recomendada es de 1 mg de fenilpropanolamina/kg p.v. 3 veces al día, en la comida (equivalente a 0,1 ml de medicamento 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  $\alpha$ -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. Tiempo 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  $\alpha$ -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 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 dosificador de polietileno de baja densidad y cierre de seguridad a prueba de niños de polipropileno/polietileno expandido. El acondicionamiento contiene una jeringa 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 para uso oral

Caja con un frasco de 100 ml y una jeringa para uso oral

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**

03/2023

**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.