

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PROIN 50 mg comprimidos masticables para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Sustancia activa:

Fenilpropanolamina hidrocloreuro	50 mg
(como fenilpropanolamina)	40,3 mg

Excipientes:

Marrón oscuro LB506

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido masticable

Comprimidos biconvexos redondos no recubiertos de color marrón con sabor a hígado, con una muesca en un lado y estampados con el texto "PROIN 50" en el otro lado. Los comprimidos pueden dividirse en mitades.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para el tratamiento de la incontinencia urinaria asociada a disfunción del esfínter uretral en la perra, especialmente en casos asociados a ovariectomía.

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales hipertensos ni en animales que desarrollen hipertensión tras iniciar el tratamiento.

No administrar a pacientes tratados con inhibidores de la monoaminoxidasa no selectivos.

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

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

En perras menores de 1 año de edad, antes del tratamiento se deberá considerar la posibilidad de que existan alteraciones anatómicas que contribuyan a la incontinencia.

No utilizar el medicamento veterinario para tratar causas de comportamiento urinario inapropiado.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

La fenilpropanolamina es un fármaco simpaticomimético que puede afectar al sistema cardiovascular, en especial a la tensión arterial y a la frecuencia cardíaca, y debe utilizarse con precaución en animales con enfermedades cardiovasculares.

Está demostrado que la fenilpropanolamina provoca un aumento de la tensión arterial que podría desembocar en hipertensión con el tiempo. Por lo tanto, los animales a los que se administre el medicamento veterinario deberán permanecer controlados en cuanto a signos de hipertensión, especialmente en casos de uso prolongado del medicamento veterinario. Se aconseja precaución a la hora de tratar a animales con enfermedad cardíaca preexistente, insuficiencia renal o hepática, diabetes mellitus, hiperadrenocorticismos, glaucoma, hipertiroidismo u otros trastornos metabólicos que pudieran predisponer a la hipertensión.

Se han notificado casos de perros que han abierto el envase cerrado con los dientes e ingerido su contenido. Conserve el medicamento veterinario en un lugar seguro fuera del alcance de los perros y otras mascotas para evitar el acceso a este y posibles sobredosis. En caso de sobredosis, consulte a un veterinario (véase la sección 4.10).

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

La fenilpropanolamina hidrócloruro es tóxica cuando se ingiere una sobredosis. Los efectos adversos pueden incluir mareo, cefalea, náuseas, insomnio o nerviosismo y tensión arterial aumentada. Las sobredosis altas pueden ser mortales, especialmente en niños.

Las personas con hipersensibilidad conocida a la fenilpropanolamina o a algún excipiente debe evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Para evitar la ingestión accidental, el medicamento veterinario debe usarse fuera de la vista de los niños, y conservarse fuera de la vista y del alcance de estos. Introduzca siempre los comprimidos no utilizados en el envase y vuelva a cerrar con firmeza la tapa del envase después de cada uso.

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

Este medicamento veterinario puede irritar la piel. Evitar las exposiciones prolongadas al medicamento veterinario. Lavarse las manos después de usar.

Este medicamento veterinario puede irritar los ojos. En caso de contacto accidental con los ojos, enjuagar de inmediato con agua abundante y buscar atención médica si se observa irritación.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Los fármacos simpaticomiméticos pueden provocar efectos muy diversos, muchos de los cuales producen consecuencias similares a las que producirá un estímulo excesivo del sistema nervioso simpático (p. ej., hipertensión).

Se han notificado casos muy frecuentes de vómitos/emesis y anorexia, y casos frecuentes de diarrea, apatía, agitación y jadeos.

De producirse reacciones adversas, dependiendo de la gravedad de los signos observados, se deberá interrumpir el tratamiento y consultar a un veterinario.

Se ha observado agresividad y nerviosismo en algunos perros tras el tratamiento.

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 animales gestantes o en lactación. No se han notificado casos de efectos sistémicos de la fenilpropanolamina en la reproducción y la fertilidad.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se deberá proceder con precaución al administrar el medicamento veterinario con otros fármacos simpaticomiméticos, fármacos anticolinérgicos, antidepresivos tricíclicos o determinados inhibidores de la monoaminoxidasa de tipo B.

4.9 Posología y vía de administración

Vía oral.

La dosis recomendada de fenilpropanolamina hidrocloreto es de 1,5 mg/kg de peso corporal dos veces al día.

El medicamento veterinario debe administrarse en el momento de alimentar al animal o poco después.

Utilice la siguiente tabla a modo de guía para calcular la dosis recomendada:

<u>Número de comprimidos administrados dos veces al día</u>	<u>Rango de peso corporal (kg)</u>
1 comprimido	>25-33
1,5 comprimidos	>33-50
2 comprimidos	>50-65

La parte restante del comprimido podrá administrarse en la toma siguiente.

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

Pueden observarse vómitos/emesis, diarrea, anorexia, agitación, arritmia, eritema, fiebre, hipersalivación, hipertensión, apatía, midriasis, jadeos, piloerección, taquicardia, temblores y retención de orina al administrar dosis superiores a la dosis recomendada.

En un estudio de seguridad realizado en animales objetivo en que se investigó la tolerancia a la administración de 2, 6 y 10 mg de fenilpropanolamina hidrocloreto/kg de peso corporal dos veces al día, se observó un aumento de la tensión arterial media dependiente de la dosis y de la frecuencia de administración durante las 26 semanas que duró el estudio, observándose hipertensión en los tres niveles de dosis.

El tratamiento debe ser sintomático. En caso de sobredosis extrema, podría estar indicado el tratamiento con bloqueadores alfa adrenérgicos.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Sistema genitourinario y hormonas sexuales, urología, fenilpropanolamina.

Código ATC vet: QG04BX91.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La fenilpropanolamina es una mezcla racémica de enantiómeros D y L.

La fenilpropanolamina hidrocloreto es un agente simpaticomimético que actúa mediante estímulo indirecto del músculo liso del esfínter uretral interno. Se trata de un fármaco análogo a las aminas simpaticomiméticas endógenas.

La fenilpropanolamina hidrocloreto presenta una actividad simpaticomimética débil y produce una amplia diversidad de efectos farmacológicos. Parece actuar directamente en el músculo liso del tracto urinario inferior. El músculo liso está considerado como el principal responsable de mantener el tono en estado de reposo.

5.2 Datos farmacocinéticos

La fenilpropanolamina es un fármaco de absorción rápida. Tras la administración oral de una dosis recomendada de fenilpropanolamina de 1,5 mg/kg poco después de comer, las concentraciones máximas de fenilpropanolamina en plasma se alcanzan en menos de 2 horas, y el tiempo medio de eliminación está comprendido entre 3 y 4 horas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Calcio hidrogenofosfato dihidrato
Sílice coloidal anhidra
Sorbitol
Ácido esteárico
Suero de leche
Concentrado de proteína de soja en polvo
Hígado de pollo en polvo
Aroma a hígado deshidratado
Aroma a ajo deshidratado
Ajo en polvo
Levadura de cerveza
Excipiente marrón oscuro LB506

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Período de validez

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

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Fascos de polietileno de alta densidad de color blanco que incluyen un saquito de 5 g de desecante y algodón, sellado con tapón de seguridad a prueba de niños termosellado de polipropileno blanco con revestimiento de aluminio.

Formato: 60 comprimidos.

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

Pegasus Laboratories Ireland Limited
10 Mccurtain Hill
Clonakilty
Co. Cork
P85K230
Irlanda

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3762 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 03/2018
Fecha de la última renovación:

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2019

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario.

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario.