

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

UripheX 50 mg/ml, solución oral 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 cristalizable)

Solución oral viscosa entre incolora y amarillo-marronácea.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perras

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

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

3.3 Contraindicaciones

No usar en animales tratados con inhibidores no selectivos de la monoamino oxidasa.
No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo 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.

El uso de este producto no es apropiado para el tratamiento de micción inapropiada debida a alteraciones del comportamiento.

3.5 Precauciones especiales de uso

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

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

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

Se debe tener especial cuidado al tratar perros con hipertiroidismo debido al riesgo de aumento de la arritmia.

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

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

El hidrocloreto 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 fatales, 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 la jeringa llena desatendida.

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

Lávese las manos después de utilizar el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario puede causar irritación ocular. Evite el contacto con los ojos. En caso de contacto accidental con los ojos, enjuáguelos con abundante agua limpia y acuda a su médico si la irritación persiste.

Las personas con hipersensibilidad conocida (alergia) al hidrocloreto de fenilpropanolamina deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. Use guantes. Si aparecen síntomas de alergia, como erupción cutánea, inflamación de la cara, labios u ojos, o dificultad para respirar, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Hipersensibilidad
Frecuencia indeterminada (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Agitación. Arritmia*, hipertensión**, aumento del ritmo cardíaco** Diarrea*, heces blandas* Mareos Colapso*, disminución del apetito*

*Durante los estudios clínicos se continuó el tratamiento dependiendo de la severidad de las reacciones indeseables observadas.

**Los efectos sobre la frecuencia cardíaca y la presión sanguínea son consecuencia 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 el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No utilizar este medicamento en perras durante la gestación o la lactancia.

No se dispone de datos sobre los efectos del hidrocloreuro de fenilpropanolamina en las funciones reproductoras de las hembras.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

En combinación con algunos anestésicos (ciclopropano, halotano), tiobarbitúricos y derivados digitálicos, puede aumentar el riesgo de arritmia.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral. La dosis es de 3 mg de hidrocloreuro de fenilpropanolamina por kg de peso corporal, administrada 2 o 3 veces al día durante 3 o 4 semanas.

Cuando los síntomas reaparecen, puede reiniciarse el tratamiento.

Tabla de posología con ejemplos:

kg de peso corporal	dosis individual (ml)		kg pc	dosis individual (ml)	
	dos veces al día	tres veces al día		dos veces al día	tres veces al día
2	0,06		32	0,96	0,64
4	0,12	0,08	34	1,02	0,68
6	0,18	0,12	36	1,08	0,72
8	0,24	0,16	38	1,14	0,76
10	0,3	0,2	40	1,2	0,8
12	0,36	0,24	42	1,26	0,84
14	0,42	0,28	44	1,32	0,88
16	0,48	0,32	46	1,38	0,92
18	0,54	0,36	48	1,44	0,96
20	0,6	0,4	50	1,5	1
22	0,66	0,44	52	1,56	1,04
24	0,72	0,48	54	1,62	1,08
26	0,78	0,52	56	1,68	1,12
28	0,84	0,56	58	1,74	1,16
30	0,9	0,6	60	1,8	1,2

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta. En el caso de dos dosis diarias, la perra debe pesar como mínimo 1,6 kg. En el caso de tres dosis diarias, la perra debe pesar mínimo 2,5 kg.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

En perros sanos no se observaron efectos secundarios al administrar una dosis 5 veces superior a la dosis recomendada.

Sin embargo, una sobredosificación podría producir síntomas de estimulación excesiva del sistema nervioso simpático.

El tratamiento debe ser sintomático. Los alfa bloqueantes pueden ser eficaces en caso de una sobredosificación grave.

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 resistencia

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

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

El hidrocloreto de fenilpropanolamina es un agente simpaticomimético que actúa por estimulación directa del músculo liso del esfínter uretral interno. Es un análogo de las aminas simpaticomiméticas endógenas.

El hidrocloreto de fenilpropanolamina posee una actividad simpaticomimética débil y produce un amplio rango de efectos farmacológicos. Parece que actúa directamente sobre el músculo liso del tracto urinario inferior. Se cree que el músculo liso es el responsable de mantener el tono en el estado de reposo.

El efecto clínico de la fenilpropanolamina en la incontinencia urinaria se basa en su capacidad de estimular los receptores alfa-adrenérgicos. Esto causa un aumento y una estabilización de la presión de cierre en la uretra, la cual está mayoritariamente inervada por nervios adrenérgicos.

4.3 Farmacocinética

En perros, la semivida 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: 3 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 (HDPE) con un adaptador de jeringa de polietileno de baja densidad (LDPE) y un cierre de polipropileno blanco resistente a prueba de niños.

Cada frasco contiene una jeringa graduada de 1 ml de polietileno de alta densidad/polipropileno.

Formatos:

Frasco de 30 ml

Frasco de 60 ml

Frasco de 100 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

Alfasan Nederland B.V.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4203 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

07/2023

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

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>)