

**PROSPECTO:
PROPALIN jarabe, 40 mg/ml para perros**

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización
VETOQUINOL ESPECIALIDADES VETERINARIAS, S.A.
Carretera de Fuencarral, nº 24, Edificio Europa I
28108 Madrid - España

Fabricante responsable de la liberación del lote:
VETOQUINOL S.A.
Magny-Vernois
F-70200 Lure
Francia

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PROPALIN jarabe, 40 mg/ml, perros.
Fenilpropanolamina

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

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

Excipientes, c.s.

Solución incolora a ligeramente pardo amarillenta.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

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

5. 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 algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

Los simpaticomiméticos pueden producir en muy raras ocasiones un amplio rango de efectos, muchos de los cuales simulan las reacciones de una estimulación excesiva del sistema nervioso simpático, como efectos sobre la frecuencia cardíaca (taquicardia (aumento de la frecuencia cardíaca)) o efectos sobre la presión sanguínea (aumento de la tensión), que pueden inducir proteinuria.

En casos muy raros pueden producirse mareos, disminución del apetito, arritmia, colapso, agresividad, hiperactividad (incluyendo inquietud), polidipsia (aumento de la ingesta de agua), poliuria (aumento en el volumen de orina), ataxia (incoordinación), convulsiones e hipersensibilidad.

En raras ocasiones se han notificado diarrea líquida/heces blandas, emesis (vómitos) y letargo.

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).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

(https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinario/docs/formulario_tarjeta_verde.doc)

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

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 (es decir, una graduación de la jeringa provista para 5 kg) 3 veces al día.

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

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Ninguna

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Conservar el envase en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de EXP/CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase: 3 meses.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Precauciones especiales para su uso en animales:

Debido a las dosis muy bajas que tienen que ser administradas, y para evitar cualquier riesgo de sobredosis, debe pesarse al animal, y deben respetarse las dosis recomendadas

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, hiperadrenocortisolismo, 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.

Gestación y lactancia

No administrar a perras durante la gestación o la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

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

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

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

13. 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. Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Octubre 2023

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Uso veterinario.
Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

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.

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

Formatos:

Caja con 1 frasco de 30 ml con jeringa de 1,5 ml.

Caja con 1 frasco de 100 ml con jeringa de 1,5 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.