

PROSPECTO

PROSPECTO PARA FABRICANTE LIBERADOR DEL LOTE: ECUPHAR NV (BÉLGICA)

ENURACE 50, comprimidos de 50 mg 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:

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Bélgica

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Bélgica

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ENURACE 50, comprimidos de 50 mg para perros
(Hidrocloruro de efedrina)

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

ENURACE 50 contiene 50 mg de hidrocloruro de efedrina por comprimido, lo que equivale a 40,7 mg de efedrina. El comprimido puede dividirse en dos partes iguales, cada una de las cuales contiene 25 mg de hidrocloruro de efedrina.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Tratamiento de las pérdidas de orina no voluntarias (incontinencia urinaria) debidas a una baja tensión de los músculos circulares que cierran la uretra (incompetencia del esfínter uretral) en perras ovariectomizadas.

5. CONTRAINDICACIONES

Este producto no debe utilizarse en perros con una presión ocular excesiva (glaucoma). No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

- Trastornos del corazón y la circulación sanguínea (taquicardia, fibrilación auricular, estimulación de la actividad cardíaca; vasoconstricción).

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

Página 1 de 10

F-DMV-13-04

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

- Estimulación del sistema nervioso central conducente a somnolencia, excitación, ansiedad y temblores musculares.
- Jadeo.
- Dilatación de las pupilas (midriasis).
- Infección de vejiga (cistitis).
- Relajación de los músculos pulmonares (broncodilatación) y disminución de la secreción de moco en los pulmones (membranas mucosas respiratorias).
- Reducción del movimiento (motilidad) y la tensión (tono) de las paredes intestinales.

Debido a la naturaleza de la efedrina, los efectos mencionados pueden producirse incluso con la dosis terapéutica recomendada, siendo los más comunes la ansiedad y los efectos cardiovasculares. En los estudios de eficacia se han observado efectos secundarios en el 10% de los tratamientos.

En muy raras ocasiones, se han comunicado casos de vómitos mediante notificaciones espontáneas.

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/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Perras ovariectomizadas

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

Sólo para administración oral.

Adminístrese una dosis inicial de 2 mg de hidrocloreto de efedrina/kg/día, dividida en dos tomas orales.

La administración debe seguir este programa:

Peso: (kg)	Dosis (mg/día)	Dosis (Número de comprimidos)		
		por día	1ª toma	2ª toma
20-30	50	1	½	½
31-40	75	1 ½	½	1
41-50	100	2	1	1

El efecto terapéutico deseado y la ocurrencia de efectos adversos deben controlarse aproximadamente a los 14 días, 1 mes, 3 meses y 6 meses del inicio. La dosis individual debe ajustarse comparando el efecto observado con el efecto esperado y teniendo en cuenta la ocurrencia de efectos adversos. La dosis debe ajustarse para determinar la dosis mínima eficaz. Una vez establecida la dosis eficaz, debe observarse a los perros a intervalos regulares, por ejemplo cada seis meses.

El producto debe administrarse antes de las comidas con algo de comida.

Debe observarse una dosis máxima de 5 mg/kg de peso corporal al día.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Las mujeres embarazadas deben ponerse guantes.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

No aplicable.

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 en el envase original.

Los comprimidos divididos deben guardarse en el envase original y utilizarse en la siguiente dosis. El tapón debe cerrarse con un clic.

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

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Este producto no es adecuado para el tratamiento de micción inapropiada derivada de problemas de conducta.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Este producto no debe utilizarse en perros de menos de 20 kg de peso.

Puesto que la efedrina es un agonista del receptor alfa y beta adrenérgico, el producto debe utilizarse con precaución en perras con enfermedades cardiovasculares y sólo después de que el veterinario haya realizado un análisis completo de los riesgos y beneficios.

La funcionalidad cardiovascular del perro debe evaluarse minuciosamente antes de iniciar el tratamiento con Enurace 50 y debe controlarse periódicamente durante el tratamiento.

Además, deberá usarse un enfoque similar en animales que sufran obstrucción uretral parcial, hipertensión, diabetes mellitus, hiperadrenocorticismos, hipertiroidismo u otros trastornos metabólicos. Debe mencionarse que la poliuria/polidipsia (PU/PD), que a menudo acompaña a las condiciones antes mencionadas, puede diagnosticarse erróneamente como incontinencia urinaria.

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

Se recomienda que las mujeres embarazadas se pongan guantes para la administración del producto.

Lávese las manos tras la administración.

Advertencias sobre la ingestión accidental

El hidrocloruro de efedrina puede ser tóxico si se ingiere. Los efectos adversos pueden incluir insomnio y nerviosismo, mareos, cefaleas, aumento de la presión arterial, aumento de la sudoración y náuseas.

La ingestión puede resultar mortal, especialmente en niños. Para evitar la ingestión accidental, el producto debe mantenerse fuera del alcance de los niños. El tapón debe colocarse de forma correcta tras cada uso.

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

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

- La efedrina puede interactuar con otros simpaticomiméticos.
- La efedrina puede potenciar el metabolismo de las hormonas de la glándula pituitaria (metabolismo de los glucocorticoides).
- El uso conjunto con inhibidores de la MAO (utilizados para el tratamiento de la depresión) pueden provocar un aumento de la presión arterial (hipertensión).
- La efedrina puede potenciar la acción de productos de la misma clase que la teofilina (utilizada para el tratamiento de la epilepsia).
- Los anestésicos volátiles pueden potenciar la sensibilidad del músculo cardíaco (miocardio) a los efectos sobre el corazón y los vasos sanguíneos (efectos cardiovasculares) de la efedrina.
- El uso conjunto con glicósidos cardíacos (utilizados para aumentar la potencia de bombeo del corazón), quinina (antiséptico), y antidepresivos tricíclicos (utilizados para el tratamiento de la depresión) puede provocar trastornos del ritmo cardíaco (arritmia).
- La constricción de los vasos sanguíneos (vasoconstricción) pueden producirse tras el tratamiento conjunto con alcaloides de cornezuelo de centeno y oxitocina (ambos utilizados para la inducción del parto).
- Las sustancias que aumentan el pH en la orina prolongan la excreción de la efedrina, mientras que las sustancias que disminuyen el pH en la orina aceleran la excreción de la efedrina.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Los síntomas de sobredosis son parecidos a los de las reacciones adversas que se describen en la sección 6. En caso de sobredosis, resulta conveniente acelerar la excreción de la efedrina mediante la acidificación de la orina y el aumento de la diuresis.

13. 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.

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

07/2023

15. INFORMACIONES ADICIONAL

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

**PROSPECTO PARA FABRICANTE LIBERADOR DEL LOTE: ACE PHARMACEUTICALS BV
(PAÍSES BAJOS)**

ENURACE 50, comprimidos de 50 mg 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:

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Bélgica

Fabricante responsable de la liberación del lote:

ACE Pharmaceuticals BV
Schepenveld 41
3891 ZK Zeewolde
Países Bajos

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ENURACE 50, comprimidos de 50 mg para perros
(Hidrocloruro de efedrina)

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

ENURACE 50 contiene 50 mg de hidrocloruro de efedrina por comprimido, lo que equivale a 40,7 mg de efedrina. El comprimido puede dividirse en dos partes iguales, cada una de las cuales contiene 25 mg de hidrocloruro de efedrina.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Tratamiento de las pérdidas de orina no voluntarias (incontinencia urinaria) debidas a una baja tensión de los músculos circulares que cierran la uretra (incompetencia del esfínter uretral) en perras ovariectomizadas.

5. CONTRAINDICACIONES

Este producto no debe utilizarse en perros con una presión ocular excesiva (glaucoma). No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

- Trastornos del corazón y la circulación sanguínea (taquicardia, fibrilación auricular, estimulación de la actividad cardíaca; vasoconstricción).
- Estimulación del sistema nervioso central conducente a somnolencia, excitación, ansiedad y temblores musculares.
- Jadeo.
- Dilatación de las pupilas (midriasis).
- Infección de vejiga (cistitis).
- Relajación de los músculos pulmonares (broncodilatación) y disminución de la secreción de moco en los pulmones (membranas mucosas respiratorias).
- Reducción del movimiento (motilidad) y la tensión (tono) de las paredes intestinales.

Debido a la naturaleza de la efedrina, los efectos mencionados pueden producirse incluso con la dosis terapéutica recomendada, siendo los más comunes la ansiedad y los efectos cardiovasculares. En los estudios de eficacia se han observado efectos secundarios en el 10% de los tratamientos.

En muy raras ocasiones, se han comunicado casos de vómitos mediante notificaciones espontáneas.

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/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Perras ovariectomizadas

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

Sólo para administración oral.

Adminístrese una dosis inicial de 2 mg de hidrocloreto de efedrina/kg/día, dividida en dos tomas orales.

La administración debe seguir este programa:

Peso: (kg)	Dosis (mg/día)	Dosis (Número de comprimidos)		
		por día	1ª toma	2ª toma
20-30	50	1	½	½
31-40	75	1 ½	½	1

41-50	100	2	1	1
-------	-----	---	---	---

El efecto terapéutico deseado y la ocurrencia de efectos adversos deben controlarse aproximadamente a los 14 días, 1 mes, 3 meses y 6 meses del inicio. La dosis individual debe ajustarse comparando el efecto observado con el efecto esperado y teniendo en cuenta la ocurrencia de efectos adversos. La dosis debe ajustarse para determinar la dosis mínima eficaz. Una vez establecida la dosis eficaz, debe observarse a los perros a intervalos regulares, por ejemplo cada seis meses.

El producto debe administrarse antes de las comidas con algo de comida.

Debe observarse una dosis máxima de 5 mg/kg de peso corporal al día.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Las mujeres embarazadas deben ponerse guantes.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

No aplicable.

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 en el envase original.

Los comprimidos divididos deben guardarse en el envase original y utilizarse en la siguiente dosis. El tapón debe cerrarse con un clic.

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

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Este producto no es adecuado para el tratamiento de micción inapropiada derivada de problemas de conducta.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Este producto no debe utilizarse en perros de menos de 20 kg de peso.

Puesto que la efedrina es un agonista del receptor alfa y beta adrenérgico, el producto debe utilizarse con precaución en perras con enfermedades cardiovasculares y sólo después de que el veterinario haya realizado un análisis completo de los riesgos y beneficios.

La funcionalidad cardiovascular del perro debe evaluarse minuciosamente antes de iniciar el tratamiento con Enurace 50 y debe controlarse periódicamente durante el tratamiento.

Además, deberá usarse un enfoque similar en animales que sufran obstrucción uretral parcial, hipertensión, diabetes mellitus, hiperadrenocorticismos, hipertiroidismo u otros trastornos metabólicos. Debe mencionarse que la poliuria/polidipsia (PU/PD), que a menudo acompaña a las

condiciones antes mencionadas, puede diagnosticarse erróneamente como incontinencia urinaria.

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

Se recomienda que las mujeres embarazadas se pongan guantes para la administración del producto.

Lávese las manos tras la administración.

Advertencias sobre la ingestión accidental

El hidrocloreto de efedrina puede ser tóxico si se ingiere. Los efectos adversos pueden incluir insomnio y nerviosismo, mareos, cefaleas, aumento de la presión arterial, aumento de la sudoración y náuseas.

La ingestión puede resultar mortal, especialmente en niños. Para evitar la ingestión accidental, el producto debe mantenerse fuera del alcance de los niños. El tapón debe colocarse de forma correcta tras cada uso.

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

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

- La efedrina puede interactuar con otros simpaticomiméticos.
- La efedrina puede potenciar el metabolismo de las hormonas de la glándula pituitaria (metabolismo de los glucocorticoides).
- El uso conjunto con inhibidores de la MAO (utilizados para el tratamiento de la depresión) pueden provocar un aumento de la presión arterial (hipertensión).
- La efedrina puede potenciar la acción de productos de la misma clase que la teofilina (utilizada para el tratamiento de la epilepsia).
- Los anestésicos volátiles pueden potenciar la sensibilidad del músculo cardíaco (miocardio) a los efectos sobre el corazón y los vasos sanguíneos (efectos cardiovasculares) de la efedrina.
- El uso conjunto con glicósidos cardíacos (utilizados para aumentar la potencia de bombeo del corazón), quinina (antiséptico), y antidepresivos tricíclicos (utilizados para el tratamiento de la depresión) puede provocar trastornos del ritmo cardíaco (arritmia).
- La constricción de los vasos sanguíneos (vasoconstricción) pueden producirse tras el tratamiento conjunto con alcaloides de cornezuelo de centeno y oxitocina (ambos utilizados para la inducción del parto).
- Las sustancias que aumentan el pH en la orina prolongan la excreción de la efedrina, mientras que las sustancias que disminuyen el pH en la orina aceleran la excreción de la efedrina.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Los síntomas de sobredosis son parecidos a los de las reacciones adversas que se describen en la sección 6. En caso de sobredosis, resulta conveniente acelerar la excreción de la efedrina mediante la acidificación de la orina y el aumento de la diuresis.

13. 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.

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

07/2023

15. INFORMACIONES ADICIONAL

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.