

ETIQUETA-PROSPECTO:

PROIN 15 mg comprimidos masticables para perros

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO – ETIQUETA Y PROSPECTO DE LA CAJA COMBINADOS

ETIQUETA DEL FRASCO

- 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:

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Tairgi Tread-Lia Baile na Sceilge Teo T/A Ballinskelligs Veterinary Products
Ballinskelligs, Co. Kerry, V23 XR52,
Irlanda

- Denominación del medicamento veterinario**

PROIN 15 mg comprimidos masticables para perros
Fenilpropanolamina hidrocloreuro

- Composición cualitativa y cuantitativa de la(s) sustancia(s) activa(s) y otras sustancias**

Comprimidos biconvexos redondos no recubiertos de color marrón con sabor a hígado, con una muesca en un lado y estampados con el texto "PROIN 15" en el otro lado.
Los comprimidos pueden dividirse en mitades.

Cada comprimido contiene:

Fenilpropanolamina hidrocloreuro	15 mg
(como fenilpropanolamina)	12,1 mg
Colorante: Marrón oscuro LB506	

- Forma farmacéutica**

Comprimido masticable

5. Tamaño del envase

60 comprimidos

6. Indicación(es) de uso

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

7. 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 al principio activo o a cualquiera de los excipientes.

8. Reacciones adversas

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 durante un tratamiento)
- 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

9. Especies de destino

Perros

10. Posología para cada especie, modo y vía(s) de administración

Vía oral.

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

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	>7-10
1,5 comprimidos	>10-15
2 comprimidos	>15-20
2,5 comprimidos	>20-25
3 comprimidos	>25-30

11. Instrucciones para una correcta administración

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

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

12. Tiempo(s) de espera

No procede.

13. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

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

14. Advertencia(s) especial(es)

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.

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.

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

La fenilpropanolamina hidrocloreto 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.

Gestación y lactancia

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

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.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

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.

Incompatibilidades:

No conocidas.

15. 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.

16. Fecha en que fue aprobada la etiqueta por última vez

Marzo 2022

17. Información adicional

18. La mención “Uso veterinario”, y las condiciones o restricciones de dispensación y uso, si procede

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.

19. Advertencia especial que indique “Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños”

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

20. Fecha de caducidad

CAD {mes/año}

21. Número(s) de la autorización de comercialización

3761 ESP

22. Número de lote de fabricación

Lote {número}

Representante local

VETNOVA SALUD S.L.
C/Fuente del toro, 40. Nave 3
28710 El Molar. España
Tel: +34 918 440 273
vetnova@vetnova.net