

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Uriphex 50 mg/ml, solución oral para perros.

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo: Fenilpropanolamina 40,28 mg
(equivalente a 50 mg de hidrocloreto de fenilpropanolamina)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes

Sorbitol líquido (no cristalizable)

Solución oral viscosa entre incolora y amarillo-marróncea.

3. Especies de destino

Perras

4. Indicaciones de uso

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

5. Contraindicaciones

No usar en animales tratados con inhibidores no selectivos de la monoamino oxidasa.
No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

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.

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 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 ingieren 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.

Gestación y lactancia:

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

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

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.

Sobredosificación:

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 grave sobredosificación.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

7. 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 el ritmo cardíaco y la presión arterial son resultado 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. 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. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde:

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o NOTIFICAVET:

<https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo 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.

9. Instrucciones para una correcta administración

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.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

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

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

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

4203 ESP

Frasco de HDPE con un adaptador de jeringa de LDPE y un cierre de polipropileno blanco resistente a prueba de niños.

Cada frasco contiene una jeringa graduada de 1 ml de HDPE/polipropileno.

Formatos:

Frasco de 30 ml

Frasco de 60 ml

Frasco de 100 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos

15. Fecha de la última revisión del prospecto

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Países Bajos
Tel.: +31 348 41 69 45

17. Información adicional