



## RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

**PROPALIN** jarabe, 40 mg/ml, perros

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de producto contiene:

Fenilpropanolamina (como hidrocloreto)	40, 28 mg
Excipiente c.s.p.	1 ml

•

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Jarabe.

Solución clara e incolora para uso oral

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Especies a las que va destinado el medicamento

Perros.

#### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies a las que va destinado

Tratamiento de la incontinencia urinaria asociada con incompetencia del esfínter uretral en la perra.

Sólo se ha demostrado la eficacia en perras ovariectomizadas.

#### 4.3 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 administrar en caso de hipersensibilidad conocida al principio activo o algunos de los excipientes.

#### 4.4 Advertencias especiales <especificando las especies a las que va destinado>

Ninguna.

#### 4.5 Precauciones especiales que deben adoptarse durante su empleo

##### (i) Precauciones especiales para su uso en animales

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, hiperadrenocorticalismo, 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.

#### **(ii) Precauciones especiales que deberá adoptar la persona que administre el medicamento 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 producto 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 producto.

En caso de contacto accidental con los ojos, enjuáguese los ojos con agua limpia durante unos 15 minutos y acuda a su médico.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

Durante la realización de los estudios clínicos de campo se presentaron casos de heces blandas, diarreas líquidas, disminución del apetito, arritmia y colapso en algunos perros. Se continuó el tratamiento dependiendo de la severidad de las reacciones adversas observadas.

Los simpaticomiméticos pueden producir un amplio rango de efectos, muchos de los cuales simulan las reacciones de una estimulación excesiva del sistema nervioso simpático. (P. ej. efectos sobre la frecuencia cardíaca y la presión sanguínea).

Se han reportado también, de modo ocasional, vértigo y agitación. Puede presentarse hipersensibilidad en casos muy raros.

#### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la incubación**

No administrar a perras durante la gestación o la lactancia.

#### **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

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

#### **4.9 Posología y forma 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 3 veces al día.

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

#### **4.10 Sobredosificación (síntomas, procedimientos de emergencia, antídotos), si procede**

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  $\alpha$ -adrenérgicos pueden ser apropiados en caso de sobredosificación severa. Sin embargo, no se pueden dar recomendaciones específicas sobre tratamientos o dosis a utilizar.

#### **4.11 Tiempo(s) de espera**

No se aplica.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

El hidrocloreto de fenilpropanolamina es un agente simpaticomimético. Es un análogo de las aminas simpaticomiméticas endógenas.  
Código ATC vet: QG04BX91

#### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

El efecto clínico de la fenilpropanolamina en la incontinencia urinaria se basa en su capacidad de estimular los receptores  $\alpha$ -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.

#### **5.2 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 producto se administra a perros en ayunas se produce un incremento significativo de la biodisponibilidad.

### **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

#### **6.1 Lista de excipientes**

Solución de sorbitol no cristalizable (70 % p/v)

#### **6.2 Incompatibilidades**

Ninguna conocida

### **6.3 Período de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta 2 años  
Período de validez después de abierto el envase primario con el medicamento: 3 meses

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

No conservar a temperatura superior a 25 °C. No refrigerar.

### **6.5 Naturaleza y composición del envase primario**

30 ml y 100 ml: Frasco de polietileno de alta densidad con un adaptador de jeringa de polietileno de baja densidad y un cierre resistente a niños de polipropileno; contiene también una jeringa graduada de 1,5 ml de polietileno de baja densidad / poliestireno.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

### **6.6 Precauciones especiales que deben observarse al eliminar el medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, sus residuos**

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

VETOQUINOL ESPECIALIDADES VETERINARIAS, S.A.  
Parque Empresarial San Fernando, Edificio Italia  
28830 San Fernando de Henares, MADRID  
España

## **8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

1507 ESP

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

17 de junio de 2003

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

16 de febrero de 2009

## **PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

Con prescripción veterinaria.