FICHA TÉCNICA

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CONTINENZA 40 mg/ml jarabe

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:
Fenilpropanolamina..... 40,28 mg
(equivalente a 50 mg de hidrocloruro de fenilpropanolamina).

Excipientes:
Sorbitol líquido no cristalizable, c.s.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Jarabe.
Solución transparente incolora o ligeramente amarilla.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Especies de destino

Perros.

4.2. Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de la incontinencia urinaria asociada a la insuficiencia del esfínter uretral en la perra.

La eficacia se ha demostrado solo en perras ovariohisterectomizadas.

4.3. Contraindicaciones

No usar para tratar problemas de micción inapropiada atribuible a alteraciones en el comportamiento.

No usar en animales tratados con inhibidores no selectivos de la monoamino oxidasa.
No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

4.4. Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5. Precauciones especiales de uso

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

Precauciones especiales para su uso en animales

La fenilpropanolamina, por su actividad simpaticomimética puede afectar el sistema cardiovascular, en concreto alterando la frecuencia cardiaca y la presión sanguínea; por lo tanto, debe utilizarse 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.

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

El hidrocloruro de fenilpropanolamina es tóxico cuando se ingieren sobredosis.

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 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, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

En caso de derrame accidental sobre 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 deposiciones blandas, diarrea líquida, 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 una amplia variedad 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 observado también, de modo ocasional, mareo y agitación. En casos muy raros se puede producir hipersensibilidad.

4.7. Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No utilizar durante la gestación o la lactancia.

4.8. Interacción con otros medicamentos veterinarios y otras formas de interacción

Se debe tener cuidado al administrar este medicamento junto con otros medicamentos simpaticomiméticos, anticolinérgicos, antidepresivos tricíclicos o inhibidores específicos de la monoamino oxidasa tipo B.

4.9. Posología y vía de administración

Administración por vía oral.

La dosis recomendada es de 1 mg de fenilpropanolamina /kg p.v. 3 veces al día, en la comida (equivalente a 0,1 ml de medicamento por cada 5 kg p.v. 3 veces al día).

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

4.10. Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

En perros sanos no se observaron efectos adversos al administrar una dosis 5 veces superior a la dosis recomendada. Sin embargo, una sobredosis 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 sobredosis severa. Sin embargo, no se pueden dar recomendaciones específicas sobre tratamientos o dosis a utilizar.

4.11. Tiempo de espera

No procede

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Medicamentos urológicos
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 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.

5.2. Datos farmacocinéticos

En perros, la semivida plasmática de la fenilpropanolamina es de aproximadamente 3 horas, alcanzando la concentración plasmática máxima después de aproximadamente una 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 se administra a perros en ayunas se produce un incremento significativo de la biodisponibilidad.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Sorbitol líquido no cristalizable.

6.2. Incompatibilidades

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

6.3. Periodo de validez

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

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de polietileno de alta densidad, con adaptador para dosificador en polietileno de baja densidad y cierre de seguridad a prueba de niños de polipropileno/polietileno expandido. El acondicionamiento contiene un dosificador de polietileno de baja densidad/poliestireno de 1,5 ml con subdivisiones de 0,1 ml.

Formatos: Caja con un frasco de 50 ml y un dosificador

6.6. 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.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Fatro Ibérica S.L.
Constitución 1, Planta baja 3
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3 de marzo de 2014

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 3 de marzo de 2014
Fecha de la última renovación:

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2014

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**
Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**