

CONTINENCIA

50 mg/ml, Sirup für Hunde

Phenylpropanolaminhydrochlorid



1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist
FATRO S.p.A., Via Emilia 285, 40064 OZZANO EMILIA (BOLOGNA), Italien
Mitvertieb: Selectavet Dr. Otto Fischer GmbH, Am Kögelberg 5, 83629 Weyarn/Holzolling

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels
Continencia 50 mg/ml, Sirup für Hunde
Phenylpropanolaminhydrochlorid

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile
Jeder ml Sirup enthält:
Wirkstoff(e):

Phenylpropanolaminhydrochlorid 50 mg
Klare, farblose bis hellgelbe Lösung zum Eingeben.

4. Anwendungsgebiet(e)
Zur Behandlung von Harninkontinenz infolge einer Schließmuskelschwäche der Harnröhre bei der Hündin. Die Wirksamkeit ist nur bei ovariohysterektomierten Hündinnen geprüft worden.

5. Gegenanzeigen
Nicht anwenden bei Hündinnen, die mit nicht-selektiven Monoaminoxidase-Hemmstoffen behandelt werden.
Nicht bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile anwenden.
Nicht anwenden bei Tieren mit bestehender Hypertonie oder Tieren, bei denen nach Behandlungsbeginn eine Hypertonie auftritt.
Siehe auch unter Trächtigkeit und Laktation im Abschnitt 12. Warnhinweise

6. Nebenwirkungen
Sympathomimetika können vielfältige Wirkungen hervorrufen, die in der Regel auf einer übermäßigen Stimulation des sympathischen Nervensystems beruhen (z.B. Hypertonie).
Sehr häufig wurde über Erbrechen/Emesis und Anorexie berichtet und häufig auch über Diarrhoe, Lethargie, Übererregbarkeit und Hecheln.
In sehr seltenen Fällen kann eine Überempfindlichkeit vorkommen.

Bei Auftreten von Nebenwirkungen sollte die Behandlung je nach Schwere der beobachteten Symptome abgebrochen und der Rat eines Tierarztes eingeholt werden.
Bei manchen Hunden wurde nach der Behandlung Aggressivität und Ruhelosigkeit beobachtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. Zieltierart(en) Hund

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung
Zum Eingeben.

1 mg Phenylpropanolaminhydrochlorid pro kg Körpergewicht 3-mal täglich mit dem Futter verabreichen.

Dies entspricht 0,1 ml Continencia pro 5 kg Körpergewicht 3-mal täglich.

Bei einer Verabreichung an nüchterne Hunde wird die Resorptionsrate erhöht.

9. Hinweise für die richtige Anwendung Keine.

10. Wartezeit(en) Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungshinweise zu beachten.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate.

12. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Continencia 50 mg/ml ist für die Behandlung von unerwünschtem Harnabsatz aufgrund von Verhaltensstörungen ungeeignet.

Bei Hündinnen unter einem Jahr sollte vor der Behandlung die Möglichkeit von anatomischen Missbildungen als Ursache für die Harninkontinenz in Betracht gezogen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Phenylpropanolamin, ein Sympathomimetikum, kann das Herz-Kreislauf-System, insbesondere die Herzfrequenz und den Blutdruck, beeinflussen und sollte daher bei Tieren mit Herz-Kreislauf-Erkrankungen mit Vorsicht angewendet werden.

Phenylpropanolamin bewirkt nachweislich einen Anstieg des mittleren arteriellen Blutdrucks, der mit der Zeit zu Hypertonie führen kann. Hunde, die mit diesem Tierarzneimittel behandelt werden, müssen deshalb auf Anzeichen für Hypertonie überwacht werden, insbesondere bei einer lang andauernden Anwendung des Tierarzneimittels.

Vorsicht ist auch bei der Behandlung von Tieren mit schwerer Nieren- oder Leberinsuffizienz, Diabetes mellitus, Hyperadrenokortizismus, Glaukom, Hyperthyreose geboten oder bei anderen Stoffwechselstörungen, die mit Hypertonie einhergehen können.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Phenylpropanolaminhydrochlorid ist bei Einnahme einer Überdosis toxisch. Nebenwirkungen können Benommenheit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Schlaflosigkeit oder Ruhelosigkeit und erhöhter Blutdruck sein. Eine hohe Überdosis kann tödlich sein, besonders für Kinder.

Zur Vermeidung einer versehentlichen Einnahme muss das Tierarzneimittel außerhalb der Reichweite von Kindern angewendet und aufbewahrt werden. Nach Gebrauch stets die kindersichere Verschlusskappe wieder fest verschließen. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett dem Arzt vorzuzeigen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Phenylpropanolamin oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Dieses Tierarzneimittel kann Hautreizungen hervorrufen.

Im Falle von versehentlichem Hautkontakt ist die betroffene Stelle mit Seife und Wasser abzuwaschen. Nach der Anwendung des Tierar-

CONTINENCIA (Fortsetzung)

neimittels Hände waschen.

Dieses Tierarzneimittel kann Augenreizungen hervorrufen.

Im Falle von versehentlichem Augenkontakt sind die Augen mit klarem Wasser für etwa 15 Minuten auszuspülen und es ist ein Arzt aufzusuchen.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht bei Hündinnen während der Trächtigkeit oder Laktation anwenden.

Über systemische Wirkungen von Phenylpropanolamin auf die Fortpflanzung und Fertilität liegen keine Berichte vor.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Vorsicht ist bei gleichzeitiger Behandlung mit anderen sympathomimetischen Mitteln, anticholinergen Mitteln, trizyklischen Antidepressiva oder selektiven Monoaminoxidase-Hemmern vom Typ B geboten.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel:

Bis zum Fünffachen der empfohlenen Dosis wurden bei gesunden Hunden keine Unverträglichkeitsreaktionen beobachtet. Eine Überdosis an Phenylpropanolamin kann jedoch Symptome einer übermäßigen Stimulation des sympathischen Nervensystems hervorrufen. Die Behandlung sollte symptomatisch erfolgen. Alpha-Adrenozeptoren-Blocker können im Falle einer schwerwiegenden Überdosierung geeignet sein. Allerdings kann keine spezifische Empfehlung für Tierarzneimittel oder Dosierungen gegeben werden.

Siehe auch unter Abschnitt 6. Nebenwirkungen.

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

13. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendeten Arzneimitteln oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage 06.03.2023

15. Weitere Angaben

Packungsgrößen:

Packung mit 1 x 100 ml Sirup

(FA.3)