

[Version 9.1,11/2024]

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Continence 40 mg/ml syrop dla psów (CZ, EE, EL, HU, IE, LT, LV, PL, PT, RO, SK, UK(NI)).

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynne:

fenylopropanolamina 40,28 mg

(co odpowiada 50 mg fenylopropanolaminy chlorowodorku)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
--

Sorbitol, ciekły niekrystalizujący

Bezbarwny do blado-żółtego roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie nietrzymania moczu związanego z niewydolnością zwieracza cewki moczowej u suki, w szczególności związanego z przeprowadzoną owariohisterektomią.

3.3 Przeciwwskazania

Nie podawać pacjentom leczonym nieselektywnymi inhibitorami oksydazy monoaminowej.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie podawać sukom w ciąży i laktacji.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Unikać podawania weterynaryjnego produktu leczniczego u pacjentów z nadciśnieniem.

Przed rozpoczęciem leczenia u suk poniżej 1 roku życia należy wziąć pod uwagę możliwość wystąpienia wad anatomicznych przyczyniających się do nietrzymania moczu.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego nie jest odpowiednie w leczeniu behawioralnych przyczyn niewłaściwego oddawaniu moczu.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Fenylpropanolamina, lek sympatykomimetyczny, może wpływać na układ sercowo-naczyniowy, zwłaszcza na ciśnienie krwi i częstość pracy serca, i powinien być stosowany z ostrożnością u zwierząt ze schorzeniami sercowo-naczyniowymi.

Należy zachować ostrożność przy leczeniu zwierząt z ciężką niewydolnością nerkową lub wątrobową, cukrzycą, nadczynnością kory nadnerczy, jaskrą, nadczynnością tarczycy lub innymi schorzeniami metabolicznymi.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Chlorowodorek fenylopropanolaminy jest toksyczny po spożyciu w większych dawkach. Działania niepożądane mogą obejmować zawroty głowy, bóle głowy, mdłości, bezsenność lub niepokój, i zwiększone ciśnienie krwi. Przypadkowe spożycie przez dziecko może być śmiertelne. Aby uniknąć przypadkowego spożycia, weterynaryjny produkt leczniczy powinien być używany i przechowywany w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Po użyciu należy zawsze dokładnie zakręcać nakrętkę i przechowywać strzykawkę oraz butelkę w pudełku tekturowym. Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. W razie przypadkowego kontaktu ze skórą, zanieczyszczony obszar należy umyć mydłem i wodą. Po zastosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego umyć ręce. Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie oczu. Unikać kontaktu z oczami. W razie przypadkowego kontaktu, oko należy dokładnie przepłukiwać czystą wodą przez około 15 minut i zwrócić się o pomoc lekarską.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja nadwrażliwości.
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Luźne stolce; Biegunka; Zmniejszony apetyt; Arytmia; Zapaść; Zawroty głowy; Agresja; Niepokój.

*Leki sympatykomimetyczne mogą wywoływać szeroki zakres efektów, z których większość imituje skutki nadmiernej stymulacji sympatycznego układu nerwowego (np. wpływ na częstość pracy serca i ciśnienie krwi).

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Nie stosować (przez całą ciążę lub jej część i podczas laktacji).

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Należy zachować ostrożność przy podawaniu weterynaryjnego produktu leczniczego wraz z innymi lekami sympatykomimetycznymi, lekami antycholinergicznymi, trójcyklicznymi lekami przeciwdepresyjnymi lub specyficznymi inhibitorami oksydazy monoaminowej typu B.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Zalecana dawka fenylopropanolaminy wynosi 1,5 mg/kg masy ciała (co odpowiada 0,15 ml na 5 kg masy ciała), dwa razy dziennie w karmie. Alternatywnie, można podawać dawkę 1 mg/kg masy ciała (co odpowiada 0,1 ml na 5 kg masy ciała), trzy razy dziennie w karmie.

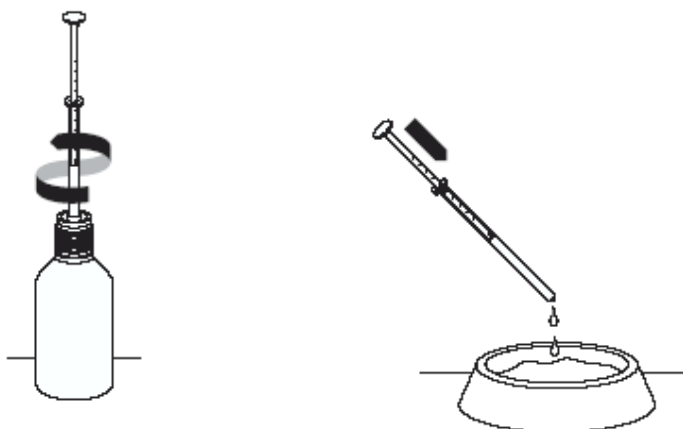
Tempo wchłaniania zwiększa się, jeśli weterynaryjny produkt leczniczy jest podawany przegłodzonym psom.



1. Zdejmij zakrętkę zabezpieczającą przed dostępem dzieci, naciskając ją mocno i obracając przeciwnie do ruchu wskazówek zegara.

2. Weź strzykawkę dozującą z całkowicie wciśniętym tłokiem i umieść jej końcówkę w adapterze strzykawki dozującej. Mocno wciśnij.

3. Odwróć butelkę i trzymając strzykawkę pociągnij tłok w dół, wciągając powoli produkt do strzykawki dozującej, aż do znaku na tłoku, który odpowiada wymaganej objętości produktu. Unikaj tworzenia się pęcherzyków powietrza.



4. Ustaw butelkę pionowo i chwyć dolną część strzykawki, blisko szyjki butelki. Wyjmij strzykawkę dozującą z butelki, ostrożnie ją obracając.

5. Strzykawkę dozującą umieść nad karmą psa i naciśnij tłok do końca, aby upewnić się, że dostarczono całą dawkę produktu.

6. Nałóż nakrętkę na butelkę i zakręć zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aby ją zamknąć. Butelkę przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. Osusz końcówkę czystą ściereczką lub papierem. Wyjmij tłok i umyj elementy strzykawki dozującej gorącą wodą.

8. Starannie osusz strzykawkę, upewniając się, że wnętrze cylindra jest suche przed ponownym włożeniem tłoka. Przechowuj strzykawkę w pudełku tekturowym, aby uniemożliwić dostęp dzieciom.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

W wyniku przedawkowania odnotowano letarg i brak apetytu po podaniu 2,5 mg/kg 3 razy dziennie. Przedawkowanie fenylopropanolaminy może powodować objawy nadmiernego pobudzenia sympatycznego układu nerwowego. Leczenie powinno być objawowe. Blokery alfa-adrenergiczne mogą być odpowiednie w wypadku ciężkiego przedawkowania.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QG04BX91

4.2 Dane farmakodynamiczne

Fenylopropanolamina jest mieszaniną racemiczną D- i L-enancjomerów.

Chlorowodorek fenylopropanolaminy jest środkiem sympatykomimetycznym, który działa poprzez bezpośrednią stymulację mięśnia gładkiego wewnętrznego zwieracza cewki moczowej. Jest analogiem endogennych amin sympatykomimetycznych.

Chlorowodorek fenylopropanolaminy wykazuje słabą aktywność sympatykomimetyczną i wywołuje szeroki zakres efektów farmakologicznych. Wydaje się działać bezpośrednio na mięśnie gładkie dolnych dróg moczowych. Mięśnie gładkie są w głównej mierze odpowiedzialne za utrzymanie napięcia w stanie spoczynku.

Efekt kliniczny działania fenylopropanolaminy w leczeniu nietrzymania moczu opiera się na działaniu stymulującym receptory α -adrenergiczne. Skutkuje to wzrostem oraz stabilizacją ciśnienia zamykającego cewkę moczową, która jest unerwiona głównie poprzez nerwy adrenergiczne.

4.3 Dane farmakokinetyczne

U psów okres półtrwania fenylopropanolaminy wynosi średnio 3 godziny, przy maksymalnym stężeniu w osoczu osiąganym średnio po 1 godzinie. Nie obserwowano akumulacji fenylopropanolaminy po podawaniu w dawce 1 mg/kg 3 razy dziennie przez 15 dni. Biodostępność znacznie wzrasta, gdy weterynaryjny produkt leczniczy jest podawany przegłodzonemu psu.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Przechowywać butelkę i strzykawkę w opakowaniu zewnętrznym.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka 50 ml i 100 ml z polietylenu wysokiej gęstości (HDPE) z adapterem do strzykawki dozującej z polietylenu niskiej gęstości (LDPE) oraz zakrętką zabezpieczającą przed dostępem dzieci z polipropylenu, w pudełku tekturowym.

Pudełko tekturowe zawiera strzykawkę dozującą 1,5 ml z LDPE/polistyrenu.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę 50 ml + strzykawka dozująca 1,5 ml

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę 100 ml + strzykawka dozująca 1,5 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

FATRO S.p.A.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).