

A. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

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

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

fenylopropanolamina 40,28 mg co odpowiada 50 mg fenylopropanolaminy chlorowodoru

Bezbarwny do blado-żółtego roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

4. Wskazania lecznicze

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

5. 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.

6. Specjalne ostrzeżenia

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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Fenylopropanolamina, lek sympatykomimetyczny, może wpływać na układ sercowonaczyniowy, zwłaszcza na ciśnienie krwi i częstość pracy serca, i powinien być stosowany z ostrożnością u zwierząt ze schorzeniami sercowonaczyniowymi. 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.

Ciąża i laktacja:

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

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

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

Przedawkowanie:

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.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane.

7. 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 ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

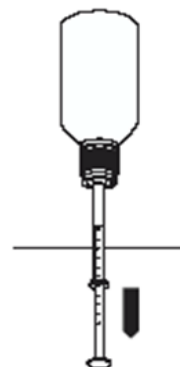
Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie i uniknąć podania zbyt małej dawki, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.



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



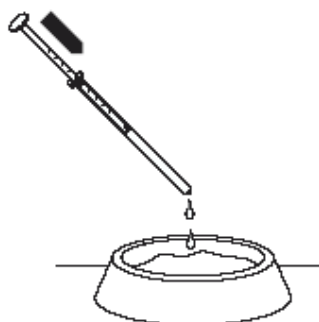
2. Weź strzykawkę dozującą z całkowicie wciśniętym tłokiem i umieść jej końcówkę w adapterze strzykawki dozującej. Mocno wciśnij.



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.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Przechowywać butelkę i strzykawkę w opakowaniu zewnętrznym.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku po oznaczeniu „Exp”.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Wielkości opakowań:

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

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

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna), Włochy

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

FATRO POLSKA Sp. z o.o.

ul. Bolońska 1, 55-040 Kobierzyce

Tel: 71 311 11 11

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.