

FACHINFORMATION in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. **Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Continencia
50 mg/ml, Sirup für Hunde

2. **Qualitative und quantitative Zusammensetzung**

Jeder ml Sirup enthält:

Wirkstoff:

Phenylpropanolaminhydrochlorid 50,00 mg

Sonstige Bestandteile:

Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) ad 1 ml

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. **Darreichungsform**

Sirup.
Klare, farblose bis hellgelbe Lösung zum Eingeben.

4. **Klinische Angaben**

4.1 **Zieltierart(en)**

Hund

4.2 **Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)**

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

4.3 **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 Abschnitt 4.7

4.4 **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.

4.5 **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

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 Tierarzneimittels 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

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 wurden 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).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Continencia 50 mg/ml sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39-42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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.

4.8 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.

4.9 Dosierung und Art 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.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich

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 4.6 Nebenwirkungen.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Urologika, Phenylpropanolamin
ATCvet Code: QG04BX91

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Phenylpropanolaminhydrochlorid ist ein Sympathomimetikum. Es ist mit den sympathomimetisch wirksamen endogenen Aminen verwandt.

Die klinische Wirkung von Phenylpropanolamin bei Harninkontinenz basiert auf einer Stimulation der alpha-Adrenozeptoren. Dies verursacht eine Verbesserung und eine Stabilisierung der Verschlussfunktion der Harnröhre, die hauptsächlich von adrenergen Nerven versorgt wird.

Phenylpropanolamin ist ein Racemat von D- und L-Enantiomeren.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Beim Hund beträgt die mittlere Halbwertszeit von Phenylpropanolamin ungefähr 3 Stunden, wobei die maximale Plasmakonzentration nach etwa 1 Stunde erreicht wird. Bei einer Dosierung von 1 mg/kg Körpergewicht, verabreicht dreimal täglich über 15 Tage, wurde keine Akkumulation von Phenylpropanolamin beobachtet.

Beim nüchternen Hund angewendet erhöht sich die Bioverfügbarkeit signifikant.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend)

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen / Anbruch des Behältnisses: 3 Monate.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungshinweise zu beachten.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

50 ml und 100 ml: HDPE-Flasche mit LDPE-Spritzenadapter und kindergesichertem Verschluss aus Polypropylen. Die Packung enthält zusätzlich eine 1,5 ml Spritze aus LDPE/Polystyrol, die eine Unterteilung von 0,1 ml aufzeigt.

Packungsgrößen:

Packung mit 1 x 50 ml Sirup

Packung mit 1 x 100 ml Sirup

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

- 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**
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.
- 7. Zulassungsinhaber**
Selectavet Dr. Otto Fischer GmbH
Am Kögelberg 5
83629 Weyarn/Holzolling
- 8. Zulassungsnummer**
402250.00.00
- 9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung**
Datum der Erstzulassung: 29.06.2016
Datum der letzten Verlängerung: 14.07.2021
- 10. Stand der Information**
...
- 11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung**
Nicht zutreffend.
- 12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**
Verschreibungspflichtig.