



## SCIROPPO PER CANI

### 1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO) Italia

**Distributore per l'Italia:**

AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. s.r.l.

Ozzano Emilia (BO) Italia

### 2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CONTINENCE 40 mg/ml, sciroppo per cani.

Fenilpropranolamina.

### 3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml contiene: **Principio attivo:** fenilpropranolamina 40,28 mg (come fenilpropranolamina cloridrato 50 mg).

Soluzione limpida da incolore a giallina.

### 4. INDICAZIONI

Trattamento dell'incontinenza urinaria associata ad insufficienza dello sfintere uretrale nella cagna e trattamento dell'incontinenza urinaria associata ad insufficienza dello sfintere uretrale nel cane maschio. L'efficacia è stata dimostrata solo in cagne ovarioisterectomizzate e nel cane sottoposto a castrazione.

### 5. CONTROINDICAZIONI

Non è indicato per il trattamento dei problemi della minzione imputabili a cause comportamentali. Non dovrebbe essere somministrato ad animali trattati con inibitori selettivi delle monoaminossidasi. Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

### 6. REAZIONI AVVERSE

Nel corso di prove cliniche effettuate nei cani, in alcuni soggetti sono stati osservati sintomi quali feci molli, diarrea liquida, calo dell'appetito, aritmia e collasso. Nel caso di eventi avversi gravi e/o persistenti, si consiglia di sospendere il trattamento. I farmaci simpaticomimetici possono provocare una vasta gamma di eventi avversi, la maggior parte dei quali riconducibili ai sintomi di una stimolazione eccessiva del sistema nervoso simpatico (come alterazione della frequenza cardiaca e della pressione sanguigna).

Sono state occasionalmente riportate anche vertigini ed irrequietezza.

Fenomeni di ipersensibilità possono verificarsi in casi molto rari. La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati,

includere le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

### 7. SPECIE DI DESTINAZIONE - Cani.

### 8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Via di somministrazione: via orale.

#### Nella cagna:

Somministrare per via orale alla dose di 0,1 ml di CONTINENCE/5 kg p.v. 3 volte al giorno (corrispondente a 1 mg di fenilpropranolamina/kg p.v. 3 volte al giorno).

#### Nel cane maschio:

Somministrare per via orale alla dose di 0,1 ml di CONTINENCE/5 kg p.v. 3 volte al giorno (corrispondente a 1 mg di fenilpropranolamina/kg p.v. 3 volte al giorno), per 7 giorni.

Gli effetti compaiono 2-3 giorni dopo la prima somministrazione.

È possibile somministrare il prodotto direttamente nella bocca dell'animale oppure mescolato all'alimento. Il tasso di assorbimento risulta maggiore quando il prodotto viene somministrato a cani a digiuno.

### 9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Vedere avvertenze speciali.

### 10. TEMPO DI ATTESA - Non pertinente.

### 11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo SCAD.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 3 mesi.

### 12. AVVERTENZE SPECIALI

#### Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

#### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

La fenilpropranolamina, per la sua attività simpaticomimetica può avere effetti sul sistema cardiovascolare, in particolare alterando la frequenza cardiaca e la pressione sanguigna; si consiglia pertanto di utilizzarla con cautela in animali con patologie cardiovascolari.

È opportuno adottare le dovute precauzioni qualora si trattino animali con grave insufficienza renale o epatica, diabete mellito, iperadrenocorticismo, glaucoma, ipertiroidismo o altri disordini metabolici.

Prima di iniziare il trattamento di cagne di età inferiore ad 1 anno è necessario appurare che l'incontinenza non sia imputabile ad alterazioni anatomiche.

Prima di iniziare un trattamento nei cani maschi è necessario escludere preventivamente le malattie della prostata come l'infiammazione, le cisti, le neoplasie e la cistite.

Inoltre, nei cani maschi bisogna accertare l'assenza dell'ectopia degli ureteri, e la megauetra malformazione congenita che esita nell'incontinenza urinaria già nel cane cucciolo.

**Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali**

La fenilpropranolamina cloridrato è tossica se assunta in dosi eccessive. Gli effetti avversi possono comprendere vertigini, emicrania, nausea, insonnia o irrequietezza e aumento della pressione ematica. Elevati sovradosaggi possono essere fatali, in particolare per i bambini. Per evitare ingestioni accidentali, il prodotto deve essere utilizzato e tenuto fuori dalla portata dei bambini. Rimettere sempre il tappo di sicurezza dopo l'uso. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. In caso di contatto accidentale con la cute, lavare l'area interessata con acqua e sapone. Dopo l'utilizzo del prodotto lavarsi accuratamente le mani.

In caso di contatto accidentale con gli occhi, risciacquarli con acqua pulita per circa 15 minuti e consultare il medico.

**Impiego durante la gravidanza e l'allattamento**

Non somministrare in cagne gravide o in allattamento.

**Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

È necessario prestare attenzione nel somministrare CONTINENCE con altri farmaci simpaticomimetici, anticolinergici, antidepressivi triciclici o inibitori specifici delle monoamminossidasi di tipo B.

**Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

In cani sani, non sono stati osservati effetti collaterali con dosi fino a 5 volte superiori rispetto a quella raccomandata. Tuttavia, un dosaggio eccessivo di fenilpropranolamina potrebbe provocare sintomi da iperstimolazione del sistema nervoso simpatico.

Il trattamento dovrebbe essere di tipo sintomatico.

In caso di sovradosaggio particolarmente elevato può essere appropriato l'impiego di bloccanti  $\alpha$ -adrenergici.

Non è, tuttavia, possibile raccomandare specificatamente un antidoto o una posologia.

**Incompatibilità**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

**13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

**14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO**

ILLUSTRATIVO - Dicembre 2017

**15. ALTRE INFORMAZIONI**

**Farmacodinamica:**

L'effetto clinico della fenilpropranolamina nell'incontinenza urinaria si basa sulla sua azione stimolante a livello dei recettori  $\alpha$ -adrenergici che provoca l'aumento e la stabilizzazione della pressione di chiusura dell'uretra, che è principalmente innervata da fibre adrenergiche. La fenilpropranolamina è un composto racemico di enantiomeri D e L.

**Farmacocinetica:**

L'emivita media della fenilpropranolamina nel cane risulta approssimativamente di 3 ore, mentre il picco plasmatico viene raggiunto circa 1 ora dopo la somministrazione.

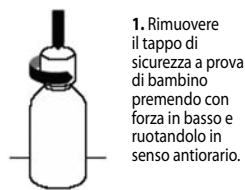
In seguito alla somministrazione di fenilpropranolamina alla dose di 1 mg/kg p.v. 3 volte al giorno per 15 giorni, non sono stati osservati fenomeni di accumulo.

La biodisponibilità risulta significativamente più elevata quando il prodotto è somministrato a cani a digiuno.

**Confezioni**

Flacone da 50 ml con siringa graduata da 1,5 ml.

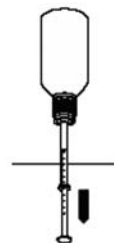
**ISTRUZIONI PER L'USO**



1. Rimuovere il tappo di sicurezza a prova di bambino premendo con forza in basso e ruotandolo in senso antiorario.



2. Prendere la siringa dosatrice con il pistone completamente abbassato ed inserire la punta nell'apertura del tappo. Spingere con decisione verso il basso.



3. Capovolgere il flacone e, tenendo la siringa, tirare il pistone verso di sé aspirando lentamente CONTINENCE nella siringa, per evitare la formazione di bolle d'aria. Fermarsi alla tacca riportata sul pistone corrispondente al volume necessario di CONTINENCE.



4. Raddrizzare il flacone ed afferrare la parte più bassa della siringa, vicino al collo del flacone. Rimuovere la siringa dal flacone con movimento rotatorio facendo attenzione.



5. Tenere la siringa sopra l'alimento del cane e spingere il pistone fino in fondo per essere sicuri di utilizzare l'intera dose di CONTINENCE.

6. Rimettere il tappo sul flacone ed avvitare in senso orario per chiuderlo. Conservare il flacone in luogo sicuro, a temperatura inferiore ai 25°C fuori dalla portata dei bambini.

7. Prima di riporre la siringa in un luogo pulito, asciugare la punta con un panno o carta pulito. Lavare la siringa togliendo il pistone e risciacquare entrambi gli elementi con acqua calda.

8. Asciugare in modo accurato, assicurandosi che l'interno della siringa sia asciutto prima di reinserire il pistone.