

**PROSPECTO:
CONTINENZA 40 mg/ml jarabe**

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:
FATRO S.p.A.
Via Emilia 285 - 40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna) Italia

Representante:
Fatro Ibérica S.L.
Constitución 1, Planta baja 3
08960 Sant Just Desvern (Barcelona) España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CONTINENZA 40 mg/ml jarabe
Hidrocloruro de fenilpropanolamina

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene:

Sustancia activa:
Fenilpropanolamina.....40,28 mg
(equivalente a 50 mg de hidrocloruro de fenilpropanolamina).

Excipiente:
Sorbitol líquido no cristalizabile, c.s.

Solución transparente incolora o ligeramente amarilla.

4. INDICACIONES DE USO

Tratamiento de la incontinencia urinaria asociada a la insuficiencia del esfínter uretral en la perra.

La eficacia se ha demostrado solo en perras ovario-histerectomizadas.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en animales tratados con inhibidores no selectivos de la monoaminoxidasa.

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

Durante la realización de los estudios clínicos de campo se presentaron casos de deposiciones blandas, diarrea líquida, disminución del apetito, arritmia y colapso en algunos perros. Se continuó el tratamiento dependiendo de la severidad de las reacciones adversas observadas.

Los simpaticomiméticos pueden producir una amplia variedad de efectos, muchos de los cuales simulan las reacciones de una estimulación excesiva del sistema nervioso simpático. (P. ej. efectos sobre la frecuencia cardíaca y la presión sanguínea).

En raras ocasiones se han observado mareo, vómitos, agitación o decaimiento. En muy raras ocasiones se puede producir hipersensibilidad.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa cualquier efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Administración por vía oral.

La dosis recomendada es de 1 mg de fenilpropanolamina /kg peso vivo 3 veces al día, en la comida (equivalente a 0,1 ml de medicamento veterinario por cada 5 kg p.v. 3 veces al día). La absorción del fármaco aumenta cuando se administra a perros en ayunas.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

F-DMV-C



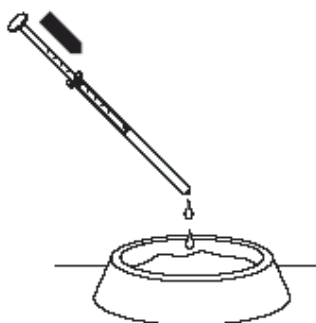
a de
rios

INSTRUCCIONES DE USO

1. Retire el tapón de seguridad a prueba de niños presionando firmemente hacia abajo y girándolo hacia la izquierda.

2. Tome el dosificador con el émbolo completamente hacia abajo e inserte la punta en la apertura del tapón. Empuje con decisión hacia abajo.

3. Invierta el frasco y, sujetando el dosificador, tire del émbolo hacia usted aspirando **CONTINENZA** lentamente en el dosificador, con el fin de evitar la formación de burbujas de aire. Deténgase en la marca del émbolo correspondiente al volumen requerido de **CONTINENZA**.



4. Enderece el frasco y agarre la parte inferior del dosificador, cerca del cuello del frasco. Extraiga el dosificador del frasco con cuidado, con un movimiento rotatorio.

5. Sostenga el dosificador sobre la comida del perro y empuje el émbolo hacia abajo para asegurarse de que utiliza la dosis completa de **CONTINENZA**.

6. Vuelva a colocar el tapón en el frasco y gírelo en sentido horario para cerrar. Conserve el frasco en un lugar seguro, a temperatura ambiente, fuera del alcance de los niños.

7. Antes de colocar el dosificador en un lugar limpio, seque la punta con un paño o papel limpios. Lave el dosificador extrayendo el émbolo y enjuague ambos elementos con agua caliente.

8. Séquela con cuidado, asegurándose de que el interior del dosificador esté seco antes de volver a insertar el émbolo.

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase: 3 meses

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales de uso:

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

Advertencias especiales para cada especie de destino:

No usar para tratar problemas de micción inapropiada atribuible a alteraciones en el comportamiento.

En perras de menos de 1 año la posibilidad de que la incontinencia se deba a alteraciones anatómicas debe ser considerada antes de iniciar el tratamiento.

Precauciones especiales para su uso en animales

La fenilpropanolamina, por su actividad simpaticomimética puede afectar el sistema cardiovascular, en concreto alterando la frecuencia cardíaca y la presión sanguínea; por lo tanto, debe utilizarse con precaución en animales con enfermedades cardiovasculares.

Se debe tener especial cuidado al tratar animales con insuficiencia renal o hepáticas severas, diabetes mellitus, hiperadrenocorticalismo, glaucoma, hipertiroidismo u otros desórdenes metabólicos.

En perras de menos de 1 año la posibilidad de que la incontinencia se deba a alteraciones anatómicas debe ser considerada antes de iniciar el tratamiento.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

El hidrocloreuro de fenilpropanolamina es tóxico cuando se ingieren sobredosis.

Las reacciones adversas que pueden aparecer son vértigo, dolor de cabeza, náuseas, insomnio o agitación, e incremento de la presión sanguínea. Una sobredosificación elevada puede ser fatal, especialmente en niños.

Para evitar una ingestión accidental, el medicamento debe usarse y mantenerse fuera del alcance de los niños. Coloque siempre el tapón de seguridad después de su uso.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

En caso de derrame accidental sobre la piel, lávese la zona con agua y jabón. Lávese las manos después de utilizar el producto.

En caso de contacto accidental con los ojos, enjuáguese los ojos con agua limpia durante unos 15 minutos y acuda a su médico.

Gestación y lactancia

No utilizar este medicamento durante la gestación o la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se debe tener cuidado al administrar este medicamento junto con otros medicamentos simpaticomiméticos, anticolinérgicos, antidepresivos tricíclicos o inhibidores específicos de la monoaminoxidasa tipo B.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

En perros sanos no se observaron efectos adversos al administrar una dosis 5 veces superior a la dosis recomendada. Sin embargo, una sobredosis de fenilpropanolamina podría producir síntomas de estimulación excesiva del sistema nervioso simpático. El tratamiento a administrar en estos casos es sintomático. Los bloqueantes α -adrenérgicos pueden ser apropiados en caso de sobredosis severa. Sin embargo, no se pueden dar recomendaciones específicas sobre tratamientos o dosis a utilizar.

Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Junio 2019

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formato:

Caja con 1 frasco de 50 ml y un dosificador



**Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria
Administración bajo control o supervisión del veterinario**

Número de autorización de comercialización: 2992 ESP