

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Continance 40 mg/ml sirup pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivé látky:

Phenylpropanolaminum 40,28 mg
odpovídá 50 mg phenylpropanolamini hydrochloridum

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Tekutý nekystalizující sorbitol 70 %

Čirý bezbarvý až světle žlutý roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba močové inkontinence spojené s nedostatečností močového svěrače u fen, zejména v souvislosti s ovariohysterektomií.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u pacientů léčených neselektivními inhibitory monoaminoxidázy.
Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.
Nepoužívat u březích nebo kojících fen.

3.4 Zvláštní upozornění

Veterinární léčivý přípravek by neměl být používán u zvířat s hypertenzí.
U fen mladších 1 roku je třeba před léčbou zvážit možnost anatomických poruch přispívajících k inkontinenci.
Použití veterinárního léčivého přípravku není vhodné k léčbě behaviorálních příčin nevhodného močení.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Fenylpropanolamin je sympatomimetikum, které může ovlivnit kardiovaskulární systém, zejména krevní tlak a srdeční frekvenci, a u zvířat s kardiovaskulárními onemocněními by mělo být používáno s opatrností.

Při léčbě zvířat s těžkou renální nebo jaterní nedostatečností, diabetes mellitus, hyperadrenokorticismem, glaukomem, hypertyreózou nebo jinými metabolickými poruchami je třeba postupovat opatrně.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Fenylpropanolamin hydrochlorid je při požití ve vyšších dávkách toxický.

Mezi nežádoucí účinky mohou patřit závratě, bolest hlavy, nevolnost, nespavost nebo neklid a zvýšený krevní tlak. Náhodné požití dítětem může být smrtelné. Abyste předešli náhodnému požití, musí být veterinární léčivý přípravek používán a uchováván mimo dohled a dosah dětí. Po použití vždy pevně uzavřete uzávěr a stříkačku a lahvičku vždy uchovávejte v kartonové krabici. V případě náhodného požití okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři příbalový leták nebo etiketu. V případě náhodného kontaktu s kůží omyjte zasažené místo mýdlem a vodou. Po nakládání s veterinárním léčivým přípravkem si umyjte ruce. Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění očí. Zabraňte kontaktu s očima.

V případě náhodného zasažení očí důkladně vyplachujte oko čistou vodou po dobu asi 15 minut a vyhledejte lékařskou pomoc.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

Velmi vzácné (<1 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Hypersenzitivní reakce
Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit):	Řídká stolice; Průjem; Snížená chuť k jídlu; Arytmie; Kolaps; Závratě; Agrese; Neklid.

*Sympatomimetika mohou vyvolávat širokou škálu účinků, z nichž většina napodobuje nadměrnou stimulaci sympatického nervového systému (např. působí na srdeční frekvenci a krevní tlak).

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držitelé rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Nepoužívat během celé nebo části březosti a během laktace.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Při podávání veterinárního léčivého přípravku s jinými sympatomimetiky, anticholinergiky, tricyklickými antidepresivy nebo specifickými inhibitory monoaminoxidázy typu B je třeba dbát opatrnosti.

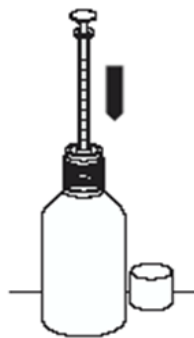
3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání.

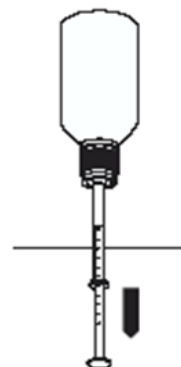
Doporučená dávka fenylpropanolaminu je 1,5 mg/kg živé hmotnosti (ekvivalent 0,15 ml veterinárního léčivého přípravku/5 kg živé hmotnosti) dvakrát denně v krmivu. Alternativně lze podávat 1 mg/kg živé hmotnosti (ekvivalent 0,1 ml veterinárního léčivého přípravku/5 kg živé hmotnosti) třikrát denně v krmivu. Rychlost absorpce se zvyšuje, pokud se veterinární léčivý přípravek podává psům nalačno.



1. Odstraňte víčko s dětskou pojistkou silným zatlačením a otočením proti směru hodinových ručiček.



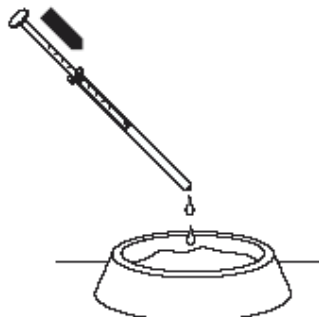
2. Stáhněte dávkovací stříkačku pístem zcela dolů a vložte její špičku do adaptéru dávkovací stříkačky. Pevně zatlačte dolů.



3. Otočte lahvičku dnem vzhůru a držte stříkačku, zatáhněte píst směrem dolů a pomalu nasávejte přípravek do dávkovací stříkačky, abyste zabránili tvorbě vzduchových bublin. Zastavte se u značky na pístu odpovídající požadovanému objemu přípravku.



4. Narovnejte lahvičku a uchopte spodní část stříkačky blízko hrdla lahvičky. Opatrným otáčením vyjměte dávkovací stříkačku z lahvičky.



5. Držte dávkovací stříkačku nad krmivem pro psa a zatlačte píst dolů, abyste zajistili podání celé dávky přípravku.

6. Nasad'te víčko na lahvičku a zašroubujte jej ve směru hodinových ručiček. Uchovávejte lahvičku mimo dohled a dosah dětí.

7. Osušte špičku čistou utěrkou nebo papírem. Dávkovací stříkačku omyjte vyjmutím pístu a opláchněte horkou vodou.

8. Pečlivě osušte a před opětovným vložením pístu se ujistěte, že je vnitřek stříkačky suchý. Stříkačku uchovávejte v papírové krabičce, aby k ní neměly přístup děti.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Po předávkování dávkou 2,5 mg/kg 3krát denně byla hlášena letargie a nechutenství. Předávkování fenylpropanolaminem může vyvolat příznaky nadměrné stimulace sympatického nervového systému. Léčba by měla být symptomatická. V případě závažného předávkování mohou být vhodné alfa-adrenergní blokátory.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QG04BX91

4.2 Farmakodynamika

Fenylpropanolamin je racemická směs D a L enantiomerů.

Fenylpropanolamin hydrochlorid je sympatomimetikum, které působí přímou stimulací hladkého svalstva vnitřního uretrálního svěrače. Je analogem endogenních sympatomimetických aminů.

Fenylpropanolamin hydrochlorid má slabou sympatomimetickou aktivitu a vyvolává širokou škálu farmakologických účinků. Předpokládá se, že působí přímo na hladké svalstvo dolních močových cest. Předpokládá se, že hladké svalstvo je z velké části zodpovědné za udržení tonu v klidovém stavu.

Klinický účinek fenylpropanolaminu při močové inkontinenci je založen na jeho stimulačním účinku na α -adrenergní receptory. To způsobuje zvýšení a stabilizaci uzavíracího tlaku v močové trubici, která je inervována převážně adrenergními nervy.

4.3 Farmakokinetika

U psů je průměrný poločas rozpadu fenylpropanolaminu přibližně 3 hodiny s maximálními plazmatickými koncentracemi dosaženými přibližně po 1 hodině. Po dávce 1 mg/kg 3krát denně po dobu 15 dnů nebyla pozorována žádná akumulace fenylpropanolaminu.

Po podání veterinárního léčivého přípravku nalačno se biologická dostupnost významně zvyšuje.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

5.3 Zvláštní opatření pro uchování

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Uchovávejte lahvičku a stříkačku v krabičce.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Lahvička z polyethylenu s vysokou hustotou (HDPE) o obsahu 50 ml a 100 ml s adaptérem pro dávkovací stříkačku z polyethylenu s nízkou hustotou (LDPE) a dětským bezpečnostním šroubovacím uzávěrem z polypropylenu, v papírové krabičce.

Papírová krabička obsahuje dávkovací stříkačku z LDPE/polystyrenu o obsahu 1,5 ml.

Velikosti balení:

Papírová krabička s 1 lahvičkou o obsahu 50 ml + 1,5ml dávkovací stříkačka

Papírová krabička s 1 lahvičkou o obsahu 100 ml + 1,5ml dávkovací stříkačka

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

FATRO S.p.A.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/024/26-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

11. 3. 2026

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

03/2026

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Veterinární léčivý přípravek obsahuje návykové látky.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).