

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Incontex 20 mg/ml - Sirup für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Sirup enthält:

Wirkstoff(e):

20,14 mg Phenylpropanolamin
(entsprechend 25 mg Phenylpropanolaminhydrochlorid)

Sonstige Bestandteile

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Sirup
Klare, rotbraune Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Harninkontinenz bei Hunden, bedingt durch mangelnden urethralen Harnblasenverschluss.
Die Wirksamkeit ist nur an kastrierten (ovariohysterektomierten) Hündinnen geprüft.

4.3 Gegenanzeigen:

Incontex soll nicht angewendet werden bei Tieren mit Herzarrhythmie, Hypertonie, Nierenproblemen, Glaukom, chronisch-obstruktiven Atemwegserkrankungen, Diabetes mellitus, Hyperthyreose und anderen Stoffwechselerkrankungen.

Nicht bei Tieren unter 9 Monaten anwenden.

Nicht bei trächtigen und säugenden Tieren anwenden.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Incontex eignet sich nicht zur Behandlung von unangemessenem Harnabsatz, der durch eine Verhaltensstörung verursacht wird.

Bei Hündinnen unter einem Jahr sollte vor der Behandlung die Möglichkeit einer anatomischen Missbildung als Ursache für die Harninkontinenz in Betracht gezogen werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Aufgrund der sympathomimetischen Wirkungen kann das Herz-Kreislauf-System, im Speziellen die Herzfrequenz und der Blutdruck beeinflusst werden. Tiere sollten daher während der Behandlung regelmäßig auf allfällige Nebenwirkungen untersucht werden.

Nach längerer Anwendung kann es infolge von Tachyphylaxie zu einem Wirkungsverlust kommen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei akzidenteller oder missbräuchlicher Aufnahme ist unverzüglich ein Arzt aufzusuchen. Folgende Symptome können auftreten: Schwindel, Kopfschmerzen, Nausea, Schlaflosigkeit, Unruhe, Krämpfe Hypertonie und Tachykardie.

Eine hohe Überdosis kann vor allem bei Kindern lebensbedrohlich sein.

Haut- und Augenkontakt vermeiden. Bei Kontakt mit dem Produkt gründlich mit Wasser und Seife waschen. Nach der Anwendung die Hände waschen.

Sollte das Produkt in die Augen gelangen, müssen diese sofort mindestens 15 Minuten lang mit reinem Wasser ausgespült werden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Übererregbarkeit, Ängstlichkeit, Lethargie, Anorexie, Diarrhö, Erbrechen, Herzrhythmusstörungen und Kreislaufschwäche können auftreten. In seltenen Fällen wurde ein leichtes Sträuben der Nackenhaare beobachtet.

Sympathomimetika können eine Vielzahl von Symptomen hervorrufen, die meisten davon äussern sich in Form einer übermäßigen Stimulierung des sympathischen Nervensystems, insbesondere in Auswirkungen auf Herzfrequenz und Blutdruck.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation

Nicht während Trächtigkeit und Laktation anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Während der Behandlung mit Incontex sollten keine anderen sympathomimetisch wirksamen oder anticholinergen Tierarzneimittel, trizyklischen Antidepressiva (z.B. Clomipramin) oder selektive MAO-Hemmer vom Typ B (z.B. Selegilin) verabreicht werden. Phenylpropanolamin kann die Toxizität von potentiell hepatotoxischen Substanzen erhöhen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Art der Anwendung: zum Eingeben mit dem Futter

Dosierung: zweimal täglich 1,5 mg Phenylpropanolaminhydrochlorid pro kg KGW

Die beiliegende Dosierhilfe ist wie folgt geeicht:

Menge Incontex (ml):	0,5	1	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
Körpergewicht (kg):	8	16	24	32	40	48	56	64	72	80

Zur Anwendung Dosierhilfe zusammen mit der Schraubkappe von der Schutzhülle trennen und auf Flasche aufschrauben. Durch Aufziehen des Stößels kann die benötigte Menge Incontex entnommen und unter das Futter gemischt werden.

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

Bei Überdosierung kann es zu einer übermäßigen Stimulation des sympathischen Nervensystems kommen, bis hin zu schweren kardiovaskulären (Hypertonie, Tachykardie, Arrhythmien) und ZNS Symptomen (Unruhe, Übererregbarkeit) sowie Kolikerscheinungen.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

Hinweis: Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln oder Arzneimitteln dienen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Sympathomimetika; ATCvet-Code: QG04BX91

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Der α -adrenerge Agonist Phenylpropanolamin hat sowohl direkte wie auch indirekte sympathomimetische Effekte: Direkt durch Bindung an α_1 -Adrenozeptoren, indirekt durch Freisetzung und Hemmung der Wiederaufnahme von Noradrenalin aus dem synaptischen Spalt. Phenylpropanolamin führt zur Konstriktion von glatter Muskulatur in verschiedenen Geweben. Dies führt unter anderem zu einer Erhöhung des urethralen Verschlussdruckes an der Harnblase. Zu Beginn der Therapie kann es beim Hund zu einer Erhöhung des arteriellen Blutdruckes, sowie zu einem Abnehmen der Herzfrequenz (Reflexbradykardie) kommen, später hingegen ist infolge Erschöpfung der Noradrenalinspeicher eher ein gegenteiliger Effekt zu erwarten (Tachyphylaxie).

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Die Halbwertszeit beträgt beim Hund in etwa 3 Stunden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Saccharin-Natrium
Saccharose
Propylenglykol
Karamel (E150)
Glycerol 85%
Citronensäure-Monohydrat
Glucosesirup
Knoblauch Extrakt
Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit im unversehrten Behältnis: 18 Monate
Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 90 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Die Glasflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Nicht über 25°C lagern.
Das Präparat darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit "EXP" bezeichneten Datum verwendet werden.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

Braunglasflasche Typ III mit Polyäthylenschraubverschluss mit Dosierhilfe aus Polyethylen und Polystyrol (Dosierkolben).

Packungsgröße: 1 x 150 ml

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
D- 48308 Senden-Bösensell
tel: 02536/3302-0
fax: 02536/3302-10
e-mail: animedica@animedica.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

8-00590

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

03 Oktober 2003

10. STAND DER INFORMATION

November 2013

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten