

Alexander

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Contenance 40 mg/ml sirop pentru câini

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

fenilpropanolamină 40,28 mg, echivalent cu clorhidrat de fenilpropanolamină 50 mg

Soluție limpede, incoloră până la galben pal.

3. Specii țintă

Câini.

4. Indicații de utilizare

Pentru gestionarea incontinenței urinare asociate cu disfuncția sfincterului uretral la cățele, în special în asociere cu ovariohisterectomia.

5. Contraindicații

Nu se administrează animalelor tratate cu inhibitori de monoaminooxidază neselectivi.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se administrează la cățelele gestante sau care alăptează.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Trebuie evitată administrarea produsului medicinal veterinar la animalele hipertensive.

La cățelele cu vârsta mai mică de 1 an trebuie luată în considerare, înainte de tratament, posibilitatea unor disfuncții anatomice ce pot contribui la incontinență.

Administrarea produsului medicinal veterinar nu este indicată în tratamentul cauzelor comportamentale ale micțiunii inadecvate.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Fenilpropanolamina, un medicament simpatomimetic, poate afecta sistemul cardiovascular, în special presiunea arterială și frecvența cardiacă, și trebuie folosită cu precauție în cazul animalelor cu boli cardiovasculare.

Trebuie să se procedeze cu grijă în tratamentul animalelor cu insuficiență renală sau hepatică severă, diabet zaharat, hiperadrenocorticism, glaucom, hipertiroidism sau alte disfuncții metabolice.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Clorhidratul de fenilpropanolamină este toxic atunci când este ingerat în doze mai mari. Reacțiile adverse pot include amețelă, cefalee, greață, insomnie sau neliniște și creșterea tensiunii arteriale.

Ingerarea accidentală de către copii poate avea consecințe letale.

Pentru a evita ingerarea accidentală, produsul medicinal veterinar trebuie utilizat și păstrat fără a fi lăsat la vedere și îndemâna copiilor. După utilizare, puneți întotdeauna bine la loc capacul și păstrați mereu seringa și flaconul în interiorul cutiei de carton.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat asistență medicală și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

În caz de contact accidental cu pielea, spălați imediat zona contaminată cu apă și săpun. Spălați-vă pe mâini după manipularea produsului medicinal veterinar.

Acest produs medicinal veterinar poate cauza iritație oculară. Evitați contactul cu ochii.

În caz de contact accidental cu ochii, clătiți bine ochii imediat, cu apă curată, timp de aproximativ 15 minute, și consultați un medic.

Gestație și lactație:

Nu se utilizează (pe parcursul întregii perioade sau în anumite perioade ale gestației și lactației).

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Trebuie să se procedeze cu grijă atunci când se administrează produsul medicinal veterinar în asociere cu alte medicamente simpatomimetice, medicamente anticolinergice, antidepresive triciclice sau inhibitori de monoaminooxidază specifici de tip B.

Supradozaj:

În urma unei supradoze de 2,5 mg/kg de 3 ori pe zi s-au raportat letargie și inapetență.

O supradoză de fenilpropanolamină ar putea produce simptome de stimulare excesivă a sistemului nervos simpatic. Tratamentul trebuie să fie simptomatic. În caz de supradozaj sever, poate fi adecvată administrarea de blocante alfa-adrenergice.

Incompatibilități majore:

Nu se cunosc.

7. Evenimente adverse

Câini:

Foarte rare (< 1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacție de hipersensibilitate.
Cu frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile):	Scaune moi; Diaree; Scăderea apetitului alimentar; Aritmie; Colaps; Amețeală; Agresivitate; Neliniște.

*Medicamentele simpatomimetice pot produce o gamă largă de efecte, majoritatea imită rezultatele stimulării excesive a sistemului nervos simpatic (de exemplu, efecte asupra frecvenței cardiace și asupra presiunii arteriale).

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

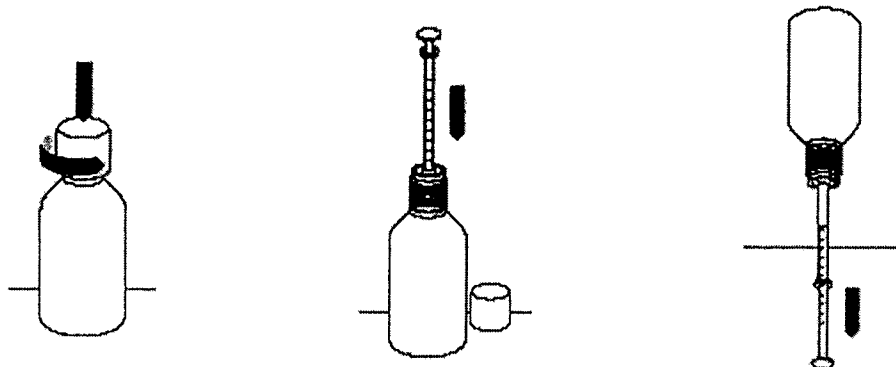
8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Pentru administrare orală.

Doza recomandată de fenilpropanolamină este de 1,5 mg/kg greutate corporală (echivalent cu 0,15 ml per 5 kg greutate corporală) de două ori pe zi, în hrană. Alternativ, se poate administra 1 mg/kg greutate corporală (echivalent cu 0,1 ml per 5 kg greutate corporală) de trei ori pe zi, în hrană. Rata de absorbție este mai mare dacă produsul medicinal veterinar se administrează câinilor pe stomacul gol.

9. Recomandări privind administrarea corectă

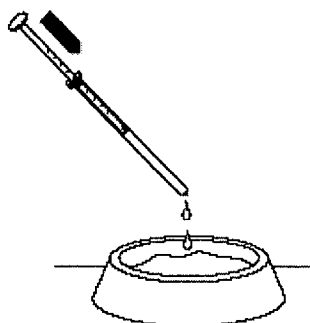
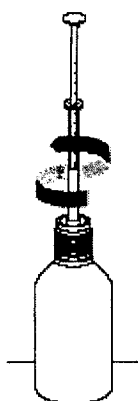
Pentru a asigura administrarea unei doze corecte, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală a animalelor, pentru a se evita subdozarea.



1. Scoateți capacul fără filet cu sistem de închidere securizat pentru copii apăsând ferm în jos și rotind în sens antiorar.

2. Luați seringă dozatoare, cu pistonul apăsat până la capăt, și introduceți vârful acesteia în adaptorul pentru seringă dozatoare. Apăsați ferm în jos.

3. Răsturnați flaconul și, ținând seringă, trageți în jos pistonul, aspirând lent produsul în seringă dozatoare, pentru a evita formarea de bule de aer. Opriți-vă când ajungeți în dreptul marajului de pe piston, care corespunde cu volumul necesar de produs.



4. Puneți din nou flaconul în poziție verticală și apucați partea de jos a seringii, aproape de gâtul flaconului. Scoateți seringă dozatoare din flacon, răducind-o cu grijă.

5. Țineți seringă dozatoare deasupra hranei câinelui și apăsați pistonul până la capăt, pentru a vă asigura că se administrează întreaga doză de produs.

6. Puneți la loc capacul pe flacon și înfiletați-l în sens orar pentru a închide flaconul. Nu lăsați flaconul la vedere și îndemâna copiilor.

7. Uscați vârful cu o lavetă sau un șervețel de hârtie curate. Spălați seringă dozatoare scoțând pistonul și clătiți componentele cu apă fierbinte.

8. Uscați cu grijă, asigurându-vă că interiorul seringii este uscat înainte de a introduce din nou pistonul. Păstrați seringă în cutia de carton, pentru evita accesul copiilor la aceasta.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A se păstra flaconul și seringă în cutia de carton.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutia de carton după Exp.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

Dimensiunile de ambalaj:

Cutie de carton cu 1 flacon de 50 ml + seringă dozatoare de 1,5 ml

Cutie de carton cu 1 flacon de 100 ml + seringă dozatoare de 1,5 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna), Italia

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor reacțiilor adverse suspectate:

GUNESLI ROMANIA SRL

Oraș Popești Leordeni, Șoseaua Olteniței, Nr. 247

077160 Judet Ilfov

România
Tel: +40 0770 527 676
e-mail: info@gunesliasi.com.tr

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.