

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

Incontex, 20 mg/ml Sirup für Hunde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
D- 48308 Senden-Bösensell

Vertrieb:

OGRIS Pharma Vertriebs-Gesellschaft m.b.H.
Hinderhoferstraße 1-3
A – 4600 Wels

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Incontex, 20 mg/ml Sirup für Hunde

Wirkstoff: Phenylpropanolamin

3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Sirup enthält:

Wirkstoff:

Phenylpropanolamin 20,14 mg
(entsprechend 25 mg Phenylpropanolaminhydrochlorid)

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Harninkontinenz bei Hunden, bedingt durch mangelnden urethralen Harnblasenverschluss.

Die Wirksamkeit ist nur an kastrierten (ovariohysterektomierten) Hündinnen geprüft.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden 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.

6. NEBENWIRKUNGEN

Übererregbarkeit, Ängstlichkeit, Lethargie (Schläfrigkeit), Anorexie (Fressunlust), Herzrhythmusstörungen, Kreislaufschwäche, Durchfall und Erbrechen 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.

Falls Sie Nebenwirkungen bei Ihrem Tier/Ihren Tieren feststellen, insbesondere solche, die nicht in der Gebrauchsinformation aufgeführt sind, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART

Hund

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben mit dem Futter.

Dosierung:

zweimal täglich 1,5 mg Phenylpropanolaminhydrochlorid pro kg KGW.

Die beiliegende Dosierhilfe ist wie folgt geeicht:

Bei einem Körpergewicht von 8 kg sind 0,5 ml Incontex zu verabreichen.

Bei einem Körpergewicht von 16 kg ist 1 ml Incontex zu verabreichen.

Bei einem Körpergewicht von 24 kg sind 1,5 ml Incontex zu verabreichen.

Bei einem Körpergewicht von 32 kg sind 2 ml Incontex zu verabreichen.

Bei einem Körpergewicht von 40 kg sind 2,5 ml Incontex zu verabreichen.

Bei einem Körpergewicht von 48 kg sind 3 ml Incontex zu verabreichen.

Bei einem Körpergewicht von 56 kg sind 3,5 ml Incontex zu verabreichen.

Bei einem Körpergewicht von 64 kg sind 4 ml Incontex zu verabreichen.

Bei einem Körpergewicht von 72 kg sind 4,5 ml Incontex zu verabreichen.

Bei einem Körpergewicht von 80 kg sind 5 ml Incontex zu verabreichen.

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.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Siehe Art der Anwendung.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

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

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über +25° C lagern.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 90 Tage

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren!

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

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.

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 versehentlicher oder missbräuchlicher Aufnahme ist unverzüglich ein Arzt aufzusuchen. Folgende Symptome können auftreten: Schwindel, Kopfschmerzen, Übelkeit, Schlaflosigkeit, Unruhe, Krämpfe, Hypertonie (Bluthochdruck) und Tachykardie (beschleunigter Puls).

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.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht während Trächtigkeit und Laktation anwenden.

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.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei Überdosierung kann es zu einer übermäßigen Stimulation des sympathischen Nervensystems kommen, bis hin zu schweren Herz-/Kreislauf- (Bluthochdruck, beschleunigter Puls, Herzrhythmusstörungen) und ZNS Symptomen (Unruhe, Übererregbarkeit) sowie Kolikerscheinungen.

13. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

April 2010

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgröße: 1 x 150 ml

Zul.-Nr. 8-00590