

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Continence 40 mg/ml xarope para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Fenilpropanolamina 40,28 mg equivalente a cloridrato de fenilpropanolamina 50 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes

sorbitol, líquido (não cristalizante)

Solução límpida, incolor a amarelo-pálida.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Caninos (cães).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para o tratamento da incontinência urinária associada à incompetência do esfíncter uretral em cadelas, particularmente aquela associada à ovário-histerectomia.

3.3 Contraindicações

Não administrar a animais tratados com inibidores não seletivos da monoamina oxidase.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, ou a algum dos excipientes.

Não administrar a cadelas gestantes ou lactantes.

3.4 Advertências especiais

O medicamento veterinário deve ser evitado em indivíduos hipertensos.

Nas cadelas com menos de 1 ano deve considerar-se, antes do tratamento, a possibilidade de distúrbios anatómicos que contribuam para a incontinência.

A administração do medicamento veterinário não é adequada para o tratamento de causas comportamentais de micção inadequada.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A fenilpropanolamina é um agente simpaticomimético, pode afetar o sistema cardiovascular, especialmente a pressão sanguínea e a frequência cardíaca, e deve ser usada com precaução em animais com doenças cardiovasculares.

Deve ter-se especial atenção ao tratar animais com insuficiência renal ou hepática grave, diabetes mellitus, hiperadrenocorticism, glaucoma, hipertireoidismo ou outros distúrbios metabólicos.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

O cloridrato de fenilpropanolamina é tóxico quando ingerido em doses elevadas.

Os efeitos adversos podem incluir tonturas, dor de cabeça, náusea, insónia ou nervosismo, e aumento da pressão sanguínea.

A ingestão accidental pelas crianças pode ser fatal.

Para evitar a ingestão accidental, o medicamento veterinário deve ser utilizado e mantido fora da vista e do alcance das crianças. Recoloque sempre a tampa com firmeza após a sua utilização e guarde sempre a seringa e o frasco dentro da caixa de cartão.

Em caso de ingestão accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Em caso de derrame accidental sobre a pele, lavar a área contaminada com sabão e água. Lavar as mãos após a utilização do medicamento veterinário.

O medicamento veterinário pode causar irritação ocular. Evitar o contacto com os olhos.

Em caso de contacto accidental com os olhos, enxague abundantemente os olhos com água limpa durante 15 minutos e dirija-se a um médico.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cães:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Hipersensibilidade
Frequência indeterminada: (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Fezes moles; Diarreia, Perda de apetite; Arritmia; Colapso; Tontura; Agressividade, Inquietação

* Os simpaticomiméticos podem produzir uma grande variedade de efeitos, muitos dos quais imitam as reações de estimulação excessiva do sistema nervoso simpático (p. ex., efeitos na frequência cardíaca e na pressão arterial).

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação:

Não administrar (durante toda ou parte da gestação e lactação).

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Deve ter-se precaução ao administrar o medicamento veterinário com outros medicamentos simpaticomiméticos, medicamentos anticolinérgicos, antidepressivos tricíclicos ou inibidores de tipo B específicos da monoamina oxidase.

3.9 Posologia e via de administração

Via oral.

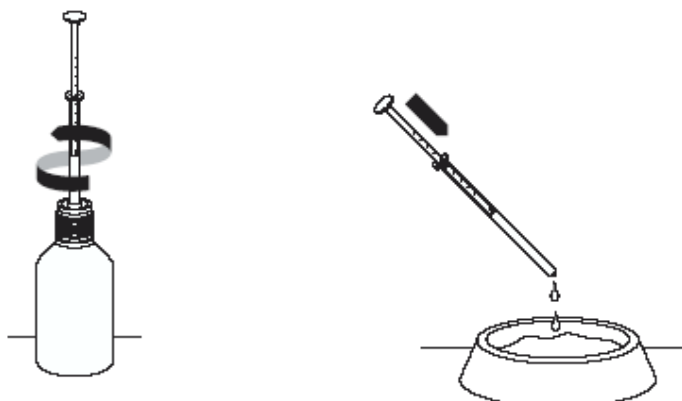
A dose recomendada de fenilpropanolamina é de 1,5 mg/kg de peso corporal (equivalente a 0,15 ml por 5 kg de peso corporal) duas vezes ao dia no alimento. Em alternativa, pode administrar-se 1 mg/kg de peso corporal (equivalente a 0,1 ml por 5 kg de peso corporal) três vezes ao dia no alimento. A taxa de absorção aumenta se o medicamento veterinário for administrado a cães em jejum.



1. Remova a tampa de segurança à prova de crianças pressionando firmemente para baixo e rodando no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.

2. Pegue a seringa doseadora com o pistão totalmente pressionado e insira a ponta no adaptador da seringa doseadora. Empurre com firmeza para baixo.

3. Inverta o frasco e, segurando a seringa, puxe o êmbolo para baixo, aspirando o medicamento veterinário lentamente para dentro da seringa doseadora, para evitar a formação de bolhas de ar. Pare na marca indicada no êmbolo correspondente ao volume necessário do medicamento veterinário.



4. Endireite o frasco e segure a parte inferior da seringa, perto do gargalo do frasco. Retire a seringa doseadora do frasco, rodando-a cuidadosamente.

5. Segure a seringa doseadora sobre a comida do cão e empurre o pistão até ao fundo para garantir a administração da dose completa do medicamento veterinário.

6. Recoloque a tampa no frasco e aperte no sentido dos ponteiros do relógio para fechar. Mantenha o frasco fora da vista e do alcance das crianças.

7. Seque a ponta com um pano limpo ou papel. Lave a seringa doseadora removendo o pistão e enxague os itens com água quente.

8. Seque cuidadosamente, certificando-se de que o interior da seringa está seco antes de reinserir o pistão. Guarde a seringa dentro da caixa de cartão para evitar o acesso por crianças.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Foram relatadas letargia e inapetência após uma sobredosagem de 2,5 mg/kg 3 vezes ao dia. Uma sobredosagem de fenilpropanolamina pode produzir sintomas de estimulação excessiva do sistema nervoso simpático. O tratamento deve ser sintomático. Bloqueadores alfa-adrenérgicos podem ser apropriados em caso de sobredosagem grave.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QG04BX91

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A fenilpropanolamina é uma mistura racémica dos enantiómeros D e L.

O cloridrato de fenilpropanolamina é um agente simpaticomimético que atua por estimulação direta do músculo liso do esfíncter interno da uretra. É um análogo das aminas simpaticomiméticas endógenas. O cloridrato de fenilpropanolamina tem uma fraca atividade simpaticomimética e produz uma ampla gama de efeitos farmacológicos. Parece atuar diretamente no músculo liso do trato urinário inferior. Acredita-se que o músculo liso seja o grande responsável pela manutenção do tónus no estado de repouso.

O efeito clínico da fenilpropanolamina na incontinência urinária é baseado no seu efeito de estimulação sobre os recetores α -adrenérgicos. Esta estimulação causa um aumento e uma estabilização da pressão da oclusão na uretra, que é enervada principalmente pelos nervos adrenérgicos.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

No cão, o tempo de semivida médio da fenilpropanolamina é de aproximadamente 3 horas, com as concentrações máximas a serem encontradas aproximadamente 1 hora após a administração. Não se observou nenhuma acumulação de fenilpropanolamina após uma dose de 1 mg/kg 3 vezes ao dia durante 15 dias.

Quando o medicamento veterinário é administrado a um cão em jejum, a biodisponibilidade aumenta significativamente.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

5.3 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Manter o frasco e a seringa na caixa de cartão.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de polietileno de alta densidade (HDPE) de 50 ml e 100 ml com um adaptador de seringa doseadora de polietileno de baixa densidade (LDPE) e uma tampa de rosca à prova de crianças em polipropileno, numa caixa de cartão.

A caixa de cartão contém uma seringa doseadora de 1,5 ml em LDPE/poliestireno.

Tamanhos de embalagem:

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 50 ml + seringa doseadora de 1,5 ml.

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 100 ml + seringa doseadora de 1,5 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

FATRO S.p.A.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1767/01/26RFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 15/01/2026.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

01/2026

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão frasco de 50 ml
Caixa de cartão frasco de 100 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Continence 40 mg/ml xarope

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Fenilpropanolamina 40,28 mg/ml equivalente a cloridrato de fenilpropanolamina 50 mg/ml

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml + seringa doseadora
100 ml + seringa doseadora

4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura, administrar no prazo de 3 meses.
Uma vez aberto.....

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter o frasco e a seringa na caixa de cartão.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"
--

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

Titular da autorização de introdução no mercado: FATRO S.p.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

AIM n.º 1767/01/26RFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rótulo de 100 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Continence 40 mg/ml xarope

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Fenilpropanolamina 40,28 mg/ml equivalente a cloridrato de fenilpropanolamina 50 mg/ml

3. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães).

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura, administrar no prazo de 3 meses.

Uma vez aberto.....

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter o frasco e a seringa na caixa de cartão.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Titular da autorização de introdução no mercado: FATRO S.p.A.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Rótulo 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Continence

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Fenilpropanolamina 40,28 mg/ml equivalente a cloridrato de fenilpropanolamina 50 mg/ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura, administrar no prazo de 3 meses.

Uma vez aberto.....

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Continence 40 mg/ml xarope para cães

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Fenilpropanolamina 40,28 mg equivalente a cloridrato de fenilpropanolamina 50 mg

Solução límpida, incolor a amarelo-pálida.

3. Espécies-alvo

Caninos (cães).

4. Indicações de utilização

Para o tratamento da incontinência urinária associada à incompetência do esfíncter uretral em cadelas, particularmente aquela associada à ovário-histerectomia.

5. Contraindicações

Não administrar a animais tratados com inibidores não seletivos da monoamina oxidase.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, ou a algum dos excipientes.

Não administrar a cadelas gestantes ou lactantes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

O medicamento veterinário deve ser evitado em indivíduos hipertensos.

Nas cadelas com menos de 1 ano deve considerar-se, antes do tratamento, a possibilidade de distúrbios anatómicos que contribuam para a incontinência.

A administração do medicamento veterinário não é adequada para o tratamento de causas comportamentais de micção inadequada.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A fenilpropanolamina é um agente simpaticomimético, pode afetar o sistema cardiovascular, especialmente a pressão sanguínea e a frequência cardíaca, e deve ser usada com precaução em animais com doenças cardiovasculares.

Deve ter-se especial atenção ao tratar animais com insuficiência renal ou hepática grave, diabetes mellitus, hiperadrenocorticism, glaucoma, hipertireoidismo ou outros distúrbios metabólicos.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

O cloridrato de fenilpropanolamina é tóxico quando ingerido em doses elevadas.

Os efeitos adversos podem incluir tonturas, dor de cabeça, náusea, insónia ou nervosismo, e aumento da pressão sanguínea.

A ingestão accidental pelas crianças pode ser fatal.

Para evitar a ingestão accidental, o medicamento veterinário deve ser utilizado e mantido fora da vista e do alcance das crianças. Recoloque sempre a tampa com firmeza após a sua utilização e guarde sempre a seringa e o frasco dentro da caixa de cartão.

Em caso de ingestão accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Em caso de derrame accidental sobre a pele, lavar a área contaminada com sabão e água. Lavar as mãos após a utilização do medicamento veterinário.

O medicamento veterinário pode causar irritação ocular. Evitar o contacto com os olhos.

Em caso de contacto accidental com os olhos, enxague abundantemente os olhos com água limpa durante 15 minutos e dirija-se a um médico.

Gestação e lactação:

Não administrar (durante toda ou parte da gestação e lactação).

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Deve ter-se precaução ao administrar o medicamento veterinário com outros medicamentos simpaticomiméticos, medicamentos anticolinérgicos, antidepressivos tricíclicos ou inibidores de tipo B específicos da monoamina oxidase.

Sobredosagem:

Foram relatadas letargia e inapetência após uma sobredosagem de 2,5 mg/kg 3 vezes ao dia.

Uma sobredosagem de fenilpropanolamina pode produzir sintomas de estimulação excessiva do sistema nervoso simpático. O tratamento deve ser sintomático. Bloqueadores alfa-adrenérgicos podem ser apropriados em caso de sobredosagem grave.

Incompatibilidades principais:

Desconhecidas.

7. Eventos adversos

Cães:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Hipersensibilidade
Frequência indeterminada: (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Fezes moles; Diarreia, Perda de apetite; Arritmia; Colapso; Tontura; Agressividade, Inquietação

* Os simpaticomiméticos podem produzir uma grande variedade de efeitos, muitos dos quais imitam as reações de estimulação excessiva do sistema nervoso simpático (p. ex., efeitos na frequência cardíaca e na pressão arterial).

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto,

ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Via oral.

A dose recomendada de fenilpropanolamina é de 1,5 mg/kg de peso corporal (equivalente a 0,15 ml por 5 kg de peso corporal) duas vezes ao dia no alimento. Em alternativa, pode administrar-se 1 mg/kg de peso corporal (equivalente a 0,1 ml por 5 kg de peso corporal) três vezes ao dia no alimento. A taxa de absorção aumenta se o medicamento veterinário for administrado a cães em jejum.

9. Instruções com vista a uma administração correta

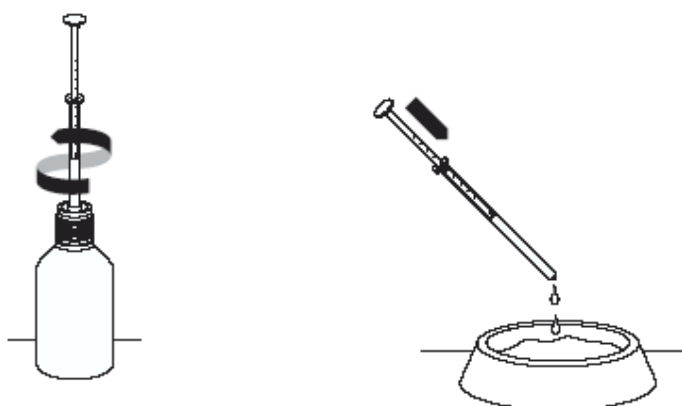
Para garantir que a dosagem correta seja administrada, o peso corporal dos animais deve ser determinado com a maior precisão possível, a fim de evitar uma subdosagem.



1. Remova a tampa de segurança à prova de crianças pressionando firmemente para baixo e rodando no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.

2. Pegue a seringa doseadora com o pistão totalmente pressionado e insira a ponta no adaptador da seringa doseadora. Empurre com firmeza para baixo.

3. Inverta o frasco e, segurando a seringa, puxe o êmbolo para baixo, aspirando o medicamento veterinário lentamente para dentro da seringa doseadora, para evitar a formação de bolhas de ar. Pare na marca indicada no êmbolo correspondente ao volume necessário do medicamento veterinário.



4. Endireite o frasco e segure a parte inferior da seringa, perto do gargalo do frasco. Retire a seringa doseadora do frasco, rodando-a cuidadosamente.

5. Segure a seringa doseadora sobre a comida do cão e empurre o pistão até ao fundo para garantir a administração da dose completa do medicamento veterinário.

6. Recoloque a tampa no frasco e aperte no sentido dos ponteiros do relógio para fechar. Mantenha o frasco fora da vista e do alcance das crianças.

7. Seque a ponta com um pano limpo ou papel. Lave a seringa doseadora removendo o pistão e enxague os itens com água quente.

8. Seque cuidadosamente, certificando-se de que o interior da seringa está seco antes de reinserir o pistão. Guarde a seringa dentro da caixa de cartão para evitar o acesso por crianças.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Manter o frasco e a seringa na caixa de cartão.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

1767/01/26RFVPT

Tamanhos de embalagem:

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 50 ml + seringa doseadora de 1,5 ml.

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 100 ml + seringa doseadora de 1,5 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

01/2026

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote:

FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna), Itália

Representante local e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

UNIVETE, S. A.
Rua D: Jerónimo Osório, 5 – B
1400 – 119 Lisboa
Portugal
Tel: + 351 21 304 12 30/1/2

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante/distribuidor local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

17. Outras informações

MVG