

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Canergy vet 100 mg tabletki dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Tabletka zawiera:

Substancja czynna:

Propentofilina 100 mg

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka.

Jasnobrązowa z brązowymi kropkami, okrągła i wypukła, aromatyzowana tabletka z linią podziału w kształcie krzyża z jednej strony.

Tabletki można podzielić na 2 lub 4 równe części.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Poprawa krążenia krwi w naczyniach obwodowych i mózgowych. Poprawa stanu w apatii, ospałości i ogólnego zachowania psów.

4.3 Przeciwwskazania

Patrz punkt 4.7

Nie stosować u psów o masie ciała poniżej 5 kg.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Należy odpowiednio leczyć swoje choroby (np. chorobę nerek).

Należy zwrócić uwagę na racjonalizację leczenia psów leczonych już na zastoinową niewydolność serca lub choroby oskrzeli.

W przypadku niewydolności nerek konieczne jest zmniejszenie dawki.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowego połknięcia.

Po przypadkowym połknięciu tabletek należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Umyć ręce po użyciu.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W rzadkich przypadkach (więcej niż u 1, ale mniej niż u 10 na 10 000 zwierząt) zgłaszano alergiczne reakcje skórne, wymioty i zaburzenia pracy serca. W takich przypadkach należy przerwać leczenie.

4.7 Stosowanie w ciąży lub laktacji

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i (lub) laktacji nie zostało określone. Nie zaleca się z tego powodu stosowania u suk w czasie laktacji lub zwierząt hodowlanych.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

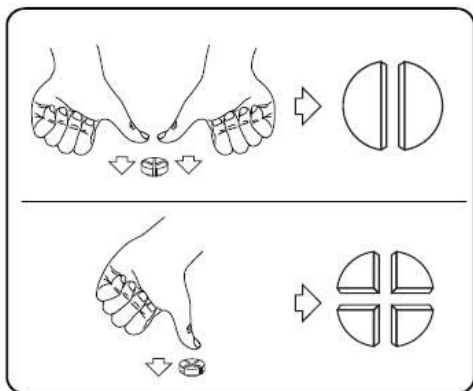
Podstawowe dawkowanie to 6-10 mg propentofiliny/kg masy ciała na dobę, podzielone na dwie dawki w następujący sposób:

Tabletki 100 mg				
Masa ciała (kg)	Rano	Wieczór	Całkowita liczba tabletek na dobę	Całkowita dawka dobową (mg/kg)
5 kg-8 kg			1/2	6,25-10,0
>8 kg-10 kg			3/4	7,5-9,4
>10 kg-15 kg			1	6,7-10,0
>15 kg-25 kg			1 1/2	6,0-10,0
>25 kg-33 kg			2	6,1-8,0
>33 kg-49 kg	 	 	3	6,1-9,1
>49 kg-66 kg	 	 	4	6,1-8,2
>66 kg-83 kg	  	  	5	6,0-7,6

 = 1/4 tabletki  = 1/2 tabletki  = 3/4 tabletki  = 1 tabletki

Tabletki można podawać bezpośrednio doustnie, na tył języka psa, lub można zmieszać z małą kulką pożywienia i należy podawać co najmniej 30 minut przed karmieniem.

Tabletki można dzielić na 2 lub 4 równe części w celu zapewnienia właściwego dawkowania. Tabletkę umieścić na płaskiej powierzchni ze stroną z linią podziału skierowaną do góry i stroną wypukłą (zaokrągloną) skierowaną do powierzchni.



Połówki: nacisnąć kciukami po obu stronach tabletki.

Ćwiartki: nacisnąć kciukiem na środek tabletki.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Tachykardia pobudzeniowa, niedociśnienie tętnicze, zaczerwienienie błon śluzowych i wymioty.

Przerwanie leczenia prowadzi do samoistnego ustąpienia tych objawów.

4.11 Okres karencji

Nie dotyczy

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: lek rozszerzający naczynia obwodowe; pochodne puryny; propentofilina

Kod ATCvet: QC04AD90

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Wykazano, że propentofilina zwiększa przepływ krwi, zwłaszcza w sercu i mięśniach szkieletowych. Zwiększa również przepływ krwi w mózgu i w związku z tym jego zaopatrzenie w tlen, bez zwiększania zapotrzebowania mózgu w glukozę. Ma niewielkie działanie dodatnio chronotropowe i znaczne działanie dodatnio inotropowe. Ponadto wykazano, że ma działanie znoszące arytmie serca u psów z niedokrwieniem mięśnia sercowego oraz działanie rozszerzające oskrzela odpowiadające działaniu aminofiliny.

Propentofilina hamuje agregację płytek krwi i poprawia właściwości przepływu erytrocytów. Ma bezpośrednie działanie na serce i zmniejsza opór naczyń obwodowych, tym samym zmniejszając obciążenie serca.

Propentofilina może zwiększać gotowość do wysiłku fizycznego i tolerancję wysiłku, zwłaszcza u starszych psów.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym propentofilina jest szybko i całkowicie wchłaniana i szybko rozprowadzana w tkankach. Maksymalne stężenie w osoczu jest osiągnięte po 15 minutach po podaniu doustnym psom.

Okres półtrwania wynosi około 30 minut, a biodostępność związku macierzystego wynosi około 30%. Występuje wiele skutecznych metabolitów, a biotransformacja odbywa się głównie w wątrobie. 80-90% propentofiliny jest wydalone w postaci metabolitów przez nerki. Pozostałość jest wydalana z kałem. Nie występuje bioakumulacja.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna
Skrobia kukurydziana
Krospowidon
Talk
Krzemionka koloidalna bezwodna
Wapnia behenian
Drożdże nieaktywne
Sztuczny aromat wołowiny

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata
Okres ważności podzielonych tabletek po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 4 dni.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.
Niezużyta część tabletki powinna być przechowywana w blistrze i umieszczona w tekturowym pudełku do momentu kolejnego podania.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Blister Aluminium/PA/Aluminium/PVC
Pudełko tekturowe zawierające 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 lub 50 blistrów po 10 tabletek.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holandia

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: {DD/MM/RRRR}

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

{MM/RRRR}

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Canergy vet 100 mg tabletki dla psów
propentofilina

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Tabletka zawiera:
Propentofilina 100 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 250, 500 tabletek

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy/Piktogram

6. WSKAZANIA LECZNICZE**7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

Podanie doustne
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}
Okres ważności podzielonych tabletek po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 4 dni.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Niezużyta część tabletki powinna być przechowywana w blistrze i umieszczona w tekturowym pudełku do momentu kolejnego podania.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Postępowanie z odpadami: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt
Wydawany z przepisu lekarza - Rp.
Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holandia

Lokalny przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego
Dechra Veterinary Products Sp. z o.o.
ul. Modlińska 61
03-199 Warszawa
Tel: +48 22 431 28 90~~aniMedica Polska Sp. z o.o.~~
~~ul. Chwaszczyńska 198 a~~
~~81-571 Gdynia~~

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

17. NUMER SERII

Nr serii {numer}

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

Blistry Alu- PA/Alu/PCV

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Canergy vet 100 mg tabletki **piktogram**
propentofilina

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Le Vet Beheer

3. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}

4. NUMER SERII

Nr serii {numer}

5. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Canergy vet 100 mg tabletki dla psów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Artesan Pharma GmbH & Co KG
Wendlandstrasse 1
29439 Lüchow
Niemcy

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Holandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Canergy vet 100 mg tabletki dla psów
propentofilina

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Tabletka zawiera:

Substancja czynna: Propentofilina 100 mg

Jasnobrązowa z brązowymi kropkami, okrągła i wypukła, aromatyzowana tabletka z linią podziału w kształcie krzyża z jednej strony.

Tabletki można podzielić na 2 lub 4 równe części.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Poprawa krążenia krwi w naczyniach obwodowych i mózgowych. Poprawa stanu w apatii, ospałości i ogólnego zachowania psów.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u psów o masie ciała poniżej 5 kg.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną i (lub) na dowolny składnik produktu.

Patrz również punkt dotyczący stosowania w ciąży i laktacji.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W rzadkich przypadkach (więcej niż u 1, ale mniej niż u 10 na 10 000 zwierząt) zgłaszano alergiczne reakcje skórne, wymioty i zaburzenia pracy serca. W takich przypadkach należy przerwać leczenie. W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podstawowe dawkowanie to 6-10 mg propentofiliny na kg masy ciała na dobę, podzielone na dwie dawki w następujący sposób:

Tabletki 100 mg				
Masa ciała (kg)	Rano	Wieczór	Całkowita liczba tabletek na dobę	Całkowita dawka dobową (mg/kg)
5 kg-8 kg			$\frac{1}{2}$	6,25-10,0
>8 kg-10 kg			$\frac{3}{4}$	7,5-9,4
>10 kg-15 kg			1	6,7-10,0
>15 kg-25 kg			1 $\frac{1}{2}$	6,0-10,0
>25 kg-33 kg			2	6,1-8,0
>33 kg-49 kg	 	 	3	6,1-9,1
>49 kg-66 kg	 	 	4	6,1-8,2
>66 kg-83 kg	  	  	5	6,0-7,6

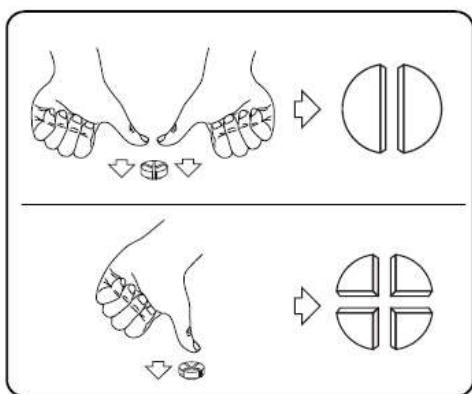
 = $\frac{1}{4}$ tabletki  = $\frac{1}{2}$ tabletki  = $\frac{3}{4}$ tabletki  = 1 tabletki

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Tabletki można podawać bezpośrednio doustnie, na tył języka psa, lub można zmieszać z małą kulką pożywienia i należy podawać co najmniej 30 minut przed karmieniem.

Tabletki można dzielić na 2 lub 4 równe części w celu zapewnienia właściwego dawkowania.

Tabletkę umieścić na płaskiej powierzchni ze stroną z linią podziału skierowaną do góry i stroną wypukłą (zaokrągloną) skierowaną do powierzchni.



Połówki: nacisnąć kciukami po obu stronach tabletki.

Ćwiartki: nacisnąć kciukiem na środek tabletki.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Okres ważności podzielonych tabletek po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 4 dni.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Niezużyta część tabletki powinna być przechowywana w blistrze i umieszczona w tekturowym pudełku do momentu kolejnego podania.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i blistrze po upływie "Termin ważności". Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Należy odpowiednio leczyć swoiste choroby (np. chorobę nerek).

Należy zwrócić uwagę na racjonalizację leczenia psów leczonych już na zastoinową niewydolność serca lub choroby oskrzeli.

W przypadku niewydolności nerek konieczne jest zmniejszenie dawki.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowego połknięcia.

Po przypadkowym połknięciu produktu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Umyć ręce po użyciu.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i (lub) laktacji nie zostało określone. Nie zaleca się z tego powodu stosowania u suk w czasie laktacji lub zwierząt hodowlanych.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Tachykardia pobudzeniowa, niedociśnienie tętnicze, zaczerwienienie błon śluzowych i wymioty.
Przerwanie leczenia prowadzi do samoistnego ustąpienia tych objawów.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

XXXXXXXXXXXXXXXXXX

15. INNE INFORMACJE

Blister Aluminium/PA/Aluminium/PVC

Pudełko tekturowe zawierające 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 lub 50 blistrów po 10 tabletek

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

[Dechra Veterinary Products Sp. z o.o.](#)

[ul. Modlińska 61](#)

[03-199 Warszawa](#)

[Tel: +48 22 431 28 90](#)~~[aniMedica Polska Sp. z o.o., ul Chwaszczyńska 198 a, 81-571 Gdynia.](#)~~