

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Canergy vet 100 mg tabletki dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera:

Substancja czynna:

Propentofilina 100 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Laktoza jednowodna
Skrobia kukurydziana
Krospowidon (typ A)
Talk oczyszczony
Krzemionka koloidalna bezwodna
Wapnia behenian
Drożdże dezaktywowane
Sztuczny aromat wołowiny

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

Tabletki można podzielić na 2 lub 4 równe części.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u psów o masie ciała poniżej 5 kg.

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

Patrz także punkt 3.7.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

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

Należy zwrócić uwagę na racjonalizację terapii psów leczonych już z powodu zastoinowej niewydolności serca lub choroby oskrzeli.

W przypadku niewydolności nerek konieczne jest zmniejszenie dawki.

Tabletki są aromatyzowane. W celu uniknięcia przypadkowego spożycia, tabletki należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla zwierząt.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowego połknięcia.

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

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

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Alergiczna reakcja skórna ^a Zaburzenia pracy serca ^a Wymioty ^a
---	---

^a W tych przypadkach należy przerwać leczenie.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży i (lub) laktacji nie zostało określone.

Ciąża i laktacja:

Nie zaleca się stosowania u suk podczas laktacji lub zwierząt hodowlanych.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia przed leczeniem. Podstawowe dawkowanie to 6-10 mg propentofiliny/kg masy ciała na dobę, podzielone na dwie dawki w następujący sposób:

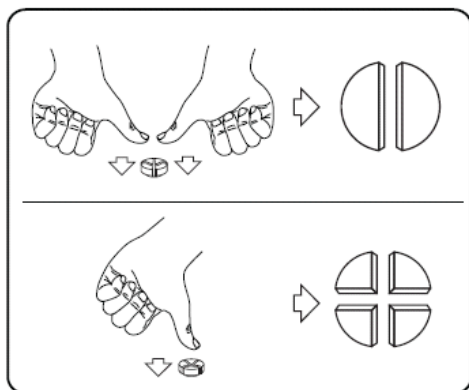
Tabletki 100 mg				
Masa ciała (kg)	Rano	Wieczór	Całkowita liczba tabletek na dobę	Całkowita dawka dobową (mg/kg)
5 kg-8 kg			½	6,25-10,0
>8 kg-10 kg			¾	7,5-9,4
>10 kg-15 kg			1	6,7-10,0
>15 kg-25 kg			1 ½	6,0-10,0
>25 kg-33 kg			2	6,1-8,0
>33 kg-49 kg	 	 	3	6,1-9,1
>49 kg-66 kg	 	 	4	6,1-8,2
>66 kg-83 kg	  	  	5	6,0-7,6

 = ¼ tabletki
  = ½ tabletki
  = ¾ tabletki
  = 1 tabletki

Tabletki można podawać bezpośrednio doustnie, na tył języka psa, lub można zmieszać z małą kulką pokarmu 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, tak aby strona z linią podziału była skierowana do góry, a strona wypukła (zaokrąglona) skierowana do powierzchni.



Półowki: nacisnąć kciukami po obu stronach tabletki.

Ćwiartki: nacisnąć kciukiem na środek tabletki.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Tachykardia pobudzeniowa, niedociśnienie tętnicze, zaczerwienienie błon śluzowych i wymioty. Przerwanie leczenia prowadzi do samoistnego ustąpienia tych objawów.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QC04AD90

4.2 Dane farmakodynamiczne

Wykazano, że propentofilina zwiększa przepływ krwi, zwłaszcza w sercu i mięśniach szkieletowych. Zwiększa również przepływ krwi w mózgu, a tym samym jego zaopatrzenie w tlen, bez zwiększania zapotrzebowania mózgu w glukozę. Ma niewielkie działanie chronotropowe dodatnie i znaczne działanie inotropowe dodatnie. Ponadto wykazano, że ma działanie znoszące arytmie serca u psów z chorobą niedokrwienną 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.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym propentofilina jest szybko i całkowicie wchłaniana i szybko rozprowadzana w tkankach. Maksymalne stężenie w osoczu osiąga 15 minut po podaniu doustnym psem. Okres półtrwania wynosi około 30 minut, a biodostępność związku macierzystego wynosi około 30%. Występuje wiele czynnych metabolitów, a biotransformacja odbywa się głównie w wątrobie. 80-90% propentofiliny jest wydalone w postaci metabolitów przez nerki. Pozostała część jest wydalana z kałem. Nie występuje bioakumulacja.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

5.2 Okres ważności

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

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

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

5.4 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.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Le Vet. Beheer B.V.

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

2563/16

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 26/08/2016

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

15/05/2026

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).