

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Canergy 100 mg tablety pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Propentofyllinum 100 mg

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta.

Světle hnědá tableta s hnědými skvrnami, kulatá a konvexní, ochucená s křížovou dělicí rýhou na jedné straně.

Tablety lze dělit na dvě nebo čtyři stejné části.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Zlepšení cirkulace krve v periferních a cerebrovaskulárních cévách. Zlepšení netečnosti, letargie a celkového chování u psů.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u psů s hmotností nižší než 5 kg.

Nepoužívat v případech známé přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Viz také bod 4.7

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Specifická onemocnění (např. poruchy ledvin) se musí léčit odpovídajícím způsobem.

Pozornost by měla být věnována nastavení léčby u psů již léčených z důvodu srdečního selhání nebo bronchiálního onemocnění.

V případech selhávání funkce ledvin je nutné dávku redukovat.

Tablety jsou ochuceny. Aby se zabránilo náhodnému požití, uchovávejte tablety mimo dosah zvířat.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Zabraňte náhodnému požití.

V případě náhodného požití tablet vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Po použití si umyjte ruce.
Nepoužité části tablet vraťte zpět do blistru a vložte zpět do krabičky pro další použití.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Ve vzácných případech (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat) byly hlášeny alergické kožní reakce, zvracení a srdeční poruchy. V těchto případech je třeba léčbu ukončit.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti nebo laktace. Použití u březích nebo kojících fen nebo zvířat pro chov se proto nedoporučuje.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

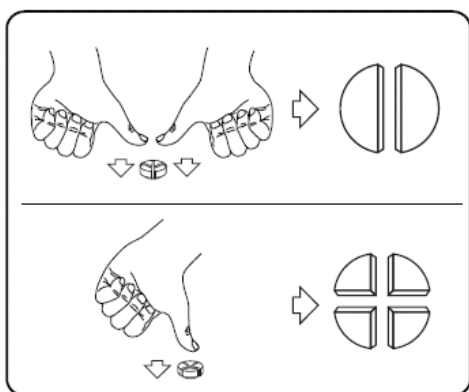
Aby se zajistilo podání správné dávky, měla by se před léčbou stanovit živá hmotnost zvířete.
Základní dávka je 6–10 mg propentofylinu/kg ž.hm. denně, rozděleno do dvou dávek následovně:

100 mg tablety				
Živá hmotnost (kg)	Ráno	Večer	Denně celkem m tablet	Denní celková dávka (mg/kg)
5–8 kg			½	6,25–10,0
>8–10 kg			¾	7,5–9,4
>10–15 kg			1	6,7–10,0
>15–25 kg			1 ½	6,0–10,0
>25–33 kg			2	6,1–8,0
>33–49 kg	 	 	3	6,1–9,1
>49–66 kg	 	 	4	6,1–8,2
>66–83 kg	  	  	5	6,0–7,6

 = ¼ tablety
 = ½ tablety
 = ¾ tablety
 = 1 tableta

Tablety se mohou podávat přímo do úst, na zadní část jazyka psa nebo mohou být smíchány v malé kuličce krmiva a měly by se podávat nejméně 30 minut před krmením.

Tablety lze dělit na 2 nebo 4 stejné části, aby se zajistilo přesné dávkování. Umístěte tabletu na rovnou plochu, dělenou stranou směrem nahoru a konvexní (zaoblenou) stranou k povrchu.



Půlky: zatlačte palci na obou stranách tablety.
Čtvrtky: zatlačte palcem na střed tablety.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Excitační forma tachykardie, hypotenze, zarudnutí sliznic a zvracení.
Vysazení léčby vede ke spontánní remisi těchto příznaků.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: periferní vazodilatancia, purinové deriváty, propentofylin.
ATCvet kód: QC04AD90.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Bylo prokázáno, že propentofylin zvyšuje průtok krve, zejména v srdci a kosterním svalstvu. Zvyšuje také průtok krve v mozku a tím i jeho zásobování kyslíkem, aniž by se zvýšila potřeba glukózy v mozku. Má mírně pozitivní chronotropní účinek a výrazně pozitivní inotropní účinek. Kromě toho bylo prokázáno, že má antiarytmický účinek u psů s ischemií myokardu a bronchodilatační účinek, který je rovnocenný účinku aminofylinu.

Propentofylin zabraňuje agregaci krevních destiček a zlepšuje průtok červených krvinek krevním řečištěm.

Má přímý vliv na srdce a snižuje periferní cévní odpor a tím snižuje srdeční zátěž.

Propentofylin může zvýšit vůli k pohybu a hranici tělesné zátěže, a to zejména u starších psů.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po perorálním podání se propentofylin rychle a úplně vstřebává a rychle se dostává do tkání. Po perorálním podání u psů se dosahuje maximálních plazmatických hladin již za 15 minut. Biologický poločas je přibližně 30 minut a biologická dostupnost původní látky činí asi 30 %. V organismu je dostupná celá řada účinných metabolitů a biotransformace probíhá především v játrech. Propentofylin se vylučuje ve formě metabolitů z 80–90 % ledvinami. Zbytek se vylučuje výkaly. Bioakumulace v organismu neprobíhá.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Monohydrát laktosy
Kukuřičný škrob
Krospovidon
Mastek
Koloidní bezvodý oxid křemičitý
Kalcium-behenát
Kvasnice, deaktivované
Umělé aroma hovězího masa

6.2 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.
Doba použitelnosti zbylých částí tablet: 4 dny.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.
Zbylé nepoužité části tablet vraťte zpět do blistru a uchovávejte v původním obalu, použijte je při příštím podání.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Hliník – PA/ALU/PVC blistr
Papírová krabička s 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 nebo 50 blistru po 10 tabletách.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/024/16-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

1. 4. 2016/ 7. 5. 2020

10 DATUM REVIZE TEXTU

Květen 2020

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.