

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Canergy 100 mg tablety pre psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna tableta obsahuje:

Účinná látka:

Propentofylín 100 mg

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta.

Tablety sú svetlohnedé s hnedými škvrnami, okrúhle a konvexné, ochutené, s deliacim krížom na jednej strane.

Tablety sa môžu rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké diely.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Psy.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na zlepšenie cirkulácie krvi v periférnych a v mozgových cievach. Na zlepšenie stavov otupenosti, letargie a celkového správania psov.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u psov vážiacich menej ako 5 kg.

Nepoužívať v známych prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo ktorúkoľvek pomocnú látku.

Pozri tiež časť 4.7

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Určité ochorenia (napr. ochorenia obličiek) sa majú adekvátne liečiť.

U psov, ktoré už dostávajú liečbu z dôvodu kongestívneho srdcového zlyhania alebo pľúcnej choroby sa má zvážiť racionalizácia podávaných liekov.

V prípade zlyhania obličiek sa má znížiť dávka.

Tablety sú ochutené. Tablety uchovávať mimo dosahu zvierat, aby sa zabránilo náhodnému požitiu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Treba sa vyhnúť náhodnému požitiu.

V prípade náhodného požitia tabliet vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi. Po použití si umyť ruky. Všetky nepoužívané diely tablety vrátiť do otvoreného blistra a vložiť do krabice na použitie pri ďalšom podávaní.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

V zriedkavých prípadoch (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat) boli hlásené alergické kožné reakcie, zvracanie a poruchy činnosti srdca. V týchto prípadoch sa má liečba ukončiť.

4.7 Použitie počas gravidity alebo laktácie

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a/alebo laktácie. Neodporúča sa používať u gravidných a dojčiacich sŕk ani u chovných zvierat.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Na zabezpečenie podania správnej dávky sa má pred liečbou určiť živá hmotnosť zvierat'a. Základná dávka je 6-10 mg propentofylínu/kg živej hmotnosti denne, rozdelená do dvoch dávok nasledujúcim spôsobom:

100 mg tablety				
Živá hmotnosť (kg)	Ráno	Večer	Celkovo tabliet denne	Celková denná dávka (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 tablety

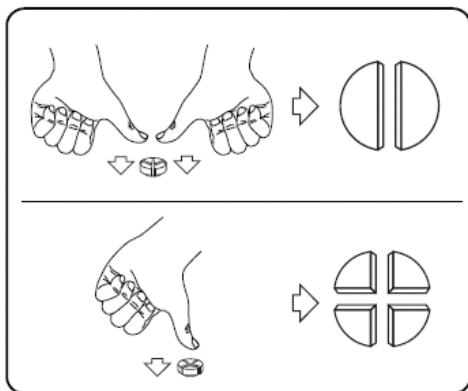
 = ½ tablety

 = ¾ tablety

 = 1 tableta

Tablety sa môžu podávať priamo do papule, na zadnú časť jazyka psa, alebo sa môžu zamiešať do malej guľky potravy, a majú sa podávať aspoň 30 minút pred kŕmením.

Na zabezpečenie presného dávkovania sa tablety sa môžu rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké diely. Položte tabletu na rovnú podložku s označenou stranou smerom hore a konvexnou (zaoblenou) stranou smerom k podložke.



Polovice: zatlačte palcami na oboch stranách tablety.

Štvrtiny: zatlačte palcom v strede tablety.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Excitačná tachykardia, hypotenzia, sčervenanie slizníc a zvracanie.

Prerušenie liečby vedie k spontánnej úľave od týchto príznakov.

4.11 Ochranná lehota

Neuplatňuje sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Vazodilatátor s periférnym účinkom, deriváty purínu; propentofylín.

ATCvet kód: QC04AD90

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Pre propentofylín bol preukázaný účinok zvyšujúci prietok krvi, a to hlavne v srdcovom svale a kostrových svaloch. Tiež zvyšuje prietok krvi v mozgu a tým aj jeho zásobovanie kyslíkom, bez zvyšovania potreby glukózy v mozgu. Má mierne pozitívny chronotropný účinok a značne pozitívny inotropný účinok. Okrem toho bol preukázaný antiarytmický účinok u psov s ischémiou myokardu a bronchodilatačný účinok, ekvivalentný účinku aminofylínu.

Propentofylín inhibuje agregáciu trombocytov a zlepšuje prietokové vlastnosti erytrocytov. Má priamy účinok na srdce a znižuje rezistenciu periférnych ciev, čím znižuje záťaž srdca. Propentofylín môže zvyšovať chuť na pohyb a dobré znášanie pohybu, a to hlavne u starších psov.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po perorálnom podaní: propentofylín sa rýchlo a úplne vstrebáva a rýchlo sa distribuuje do tkanív. Maximálne plazmatické hladiny sa u psov dosahujú 15 minút po perorálnom podaní. Polčas rozpadu je asi 30 minút a biologická dostupnosť materskej zlúčeniny je približne 30 %. Existuje viac účinných metabolitov a biotransformácia prebieha hlavne v pečeni. 80-90 % propentofylínu sa vylučuje obličkami vo forme metabolitov. Zvyšok sa vylučuje stolicou. Nedochádza k bioakumulácii.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Monohydrát laktózy
Kukuričný škrob
Krospovidón
Mastenec
Koloidný oxid kremičitý bezvodný
Behenát vápenatý
Kvasinky, deaktivované
Umelá hovädzia príchuť

6.2 Závažné inkompatibility

Neuplatňuje sa.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.
Čas použiteľnosti rozdelených tabliet po prvom otvorení vnútorného obalu: 4 dni.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.
Všetky nepoužitú diely tabliet vrátiť do otvoreného blistra a vložiť do krabice na použitie pri ďalšom podávaní.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Hliníkové - PA/ALU/PVC pretlačovacie balenie.
Papierová krabica s 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 alebo 50 blisterami po 10 tabliet.
Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/081/DC/15-S

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dátum prvej registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová krabica

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Canergy 100 mg tablety pre psy
propentofylín

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Jedna tableta obsahuje:
Propentofylín 100 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Tablety

4. VEĽKOSŤ BALENIA

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

5. CIEĽOVÝ DRUH



6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Perorálne použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}
Čas použiteľnosti rozdelených tabliet po prvom otvorení vnútorného obalu: 4 dni.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE
--

Všetky nepoužité diely tablety vrátiť do otvoreného blistra a vložiť do krabice na použitie pri ďalšom podávaní.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú
--

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/081/DC/15-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

Hliníkové PA/Alu/PVC blistre

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Canergy 100 mg tablety
propentofylín



2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Le Vet Beheer B.V.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Canergy 100 mg tablety pre psy

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Artesan Pharma GmbH & Co. KG
Wendlandstrasse 1
29439 Lüchow
Nemecko

a

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Holandsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Canergy 100 mg tablety pre psy
propentofylín

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A INEJ LÁTKY(-OK)

Jedna tableta obsahuje:

Účinná látka: Propentofylín 100 mg

Tablety sú svetlohnedé s hnedými škvrnami, okrúhle a konvexné, ochutené, s deliacim krížom na jednej strane.

Tablety sa môžu rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké diely.

4. INDIKÁCIA (-E)

Na zlepšenie cirkulácie krvi v periférnych a v mozgových cievach. Na zlepšenie stavov otupenosti, letargie a celkového správania psov.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u psov vážiacich menej ako 5 kg.

Nepoužívať v známych prípadoch precitlivenosti na účinnú látku a/alebo na niektorú z pomocných látok.

Pozrite si tiež časť o použití počas gravidity a laktácie.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

V zriedkavých prípadoch (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat) boli hlásené alergické kožné reakcie, zvracanie a poruchy činnosti srdca. V týchto prípadoch sa má liečba ukončiť. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIELOVÝ DRUH

Psy

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Základná dávka je 6-10 mg propentofylínu na kg živej hmotnosti denne, rozdelená do dvoch dávok nasledujúcim spôsobom:

100 mg tablety				
Živá hmotnosť (kg)	Ráno	Večer	Celkovo tablet denne	Celková denná dávka (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 tablety
  = ½ tablety
  = ¾ tablety
  = 1 tableta

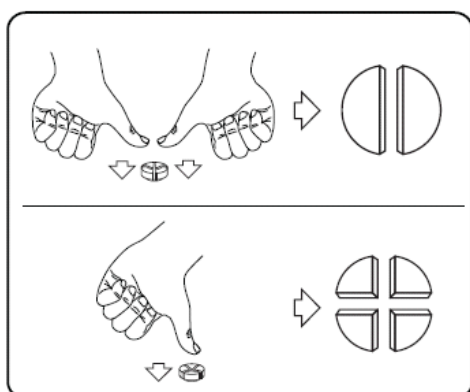
9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Na zabezpečenie podania správnej dávky sa má pred liečbou určiť živá hmotnosť zvieraťa.

Tablety sa môžu podávať priamo do papule, na zadnú časť jazyka psa, alebo sa môžu zamiešať do malej guľky potravy a majú sa podávať aspoň 30 minút pred kŕmením.

Na zabezpečenie presného dávkovania je možné tablety rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké diely.

Položte tabletu na rovnú podložku s označenou stranou smerom hore a konvexnou (zaoblenou) stranou smerom k podložke.



Polovice: zatlačte palcami na oboch stranách tablety.
Štvrtiny: zatlačte palcom v strede tablety.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Čas použiteľnosti rozdelených tabliet po prvom otvorení vnútorného balenia: 4 dni.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Všetky nepoužívané diely tablety vrátiť do otvoreného blistra a vložiť do krabice na použitie pri ďalšom podávaní.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Určité ochorenia (napr. ochorenia obličiek) sa majú adekvátne liečiť.

U psov, ktoré už dostávajú liečbu z dôvodu kongestívneho srdcového zlyhania alebo pľúcnej choroby sa má zvážiť racionalizácia podávaných liekov.

V prípade zlyhania obličiek sa má znížiť dávka.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Treba sa vyhnúť náhodnému požitiu.

V prípade náhodného požitia tabliet vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi. Po použití si umyť ruky.

Všetky nepoužívané diely tablety vrátiť do otvoreného blistra a vložiť do krabice na použitie pri ďalšom podávaní.

Gravidita a laktácia

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a/alebo laktácie.

Neoporučuje sa používať u gravidných a dojčiacich súk ani u chovných zvierat.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá)

Excitácia tachykardia, hypotenzia, sčervenanie slizníc a zvracanie.

Prerušenie liečby vedie k spontánnej úľave od týchto príznakov.

Inkompatibility

Neuplatňuje sa

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍDOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Hliníkové - PA/ALU/PVC blistre.

Krabica s 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 alebo 50 blistrami po 10 tabliet.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.