

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 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 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

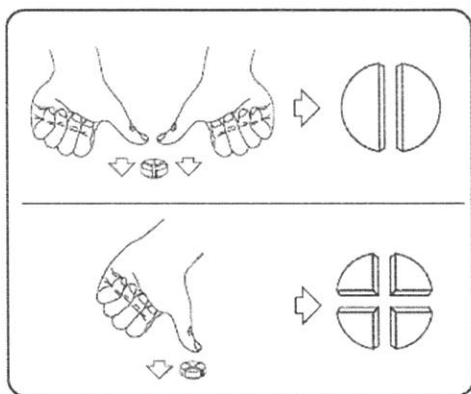
Podstawowe dawkowanie to 6-10 mg propentofiliny/kg masy ciała na dobę, podzielone na dwie dawki w następujący sposób:

| Tabletki 100 mg | | | | |
|-----------------|---|---|-----------------------------------|--------------------------------|
| Masa ciała (kg) | Rano | Wieczór | Całkowita liczba tabletek na dobę | Całkowita dawka dobową (mg/kg) |
| 5 kg-8 kg |  |  | 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 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 wydalane 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}