

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Canergy 100 mg tablete za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena tableta vsebuje:

Učinkovina:

propentofilin 100 mg

Pomožne snovi:

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

tableta

Svetlorjava z rjavimi pikami, okrogla in konveksna tableta z okusom s križno prelomno črto na eni strani.

Tableto je možno razdeliti na 2 ali 4 enake dele.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Za izboljšanje perifernega in cerebralnega žilnega krvnega obtoka. Za izboljšanje otopelosti, letargije in splošnega vedenja pri psih.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri psih, ki tehtajo manj kot 5 kg.

Ne uporabite v znanih primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Glejte tudi poglavje 4.7.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Jih ni.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Specifične bolezni (npr. bolezen ledvic) je treba ustrezno zdraviti.

Racionalizacija zdravil je potrebna pri psih, ki se že zdravijo zaradi kongestivnega srčnega popuščanja ali bronhialne bolezni.

Odmerek je treba v primeru ledvične odpovedi zmanjšati.

Tablete so aromatizirane. Za preprečitev nenamernega zaužitja shranjujte tablete zunaj dosega živali.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Bodite previdni, da ne pride do nenamernega zaužitja.

V primeru nenamernega zaužitja tablet se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino. Po uporabi si umijte roke. Vse neporabljene dele tablet je treba vrniti v odprt pretisni omot in vstaviti nazaj v škatlo ter uporabiti pri naslednjem dajanju.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

V redkih primerih (pojavijo se pri 1 od 10 živali od 10.000 zdravljenih živali) so poročali o alergijskih kožnih reakcijah, bruhanju in motnjah srca. V teh primerih je treba zdravljenje ustaviti.

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti in/ali laktacije ni bila ugotovljena. Zato uporaba ni priporočljiva pri brejih psicah ali psicah v laktaciji oz. pri vzrejnih živalih.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

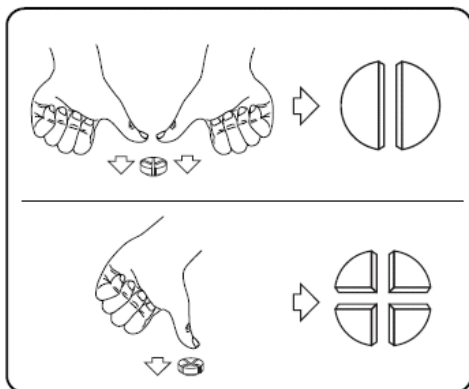
Za zagotovitev uporabe pravilnega odmerka je treba pred zdravljenjem ugotoviti telesno maso živali. Osnovno odmerjanje je 6 do 10 mg propentofilina/kg telesne mase na dan, razdeljen v dva odmerka, kot sledi:

100 mg tablete				
Telesna masa (kg)	Zjutraj	Zvečer	Skupaj tablet na dan	Skupni dnevni odmerek (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

 = $\frac{1}{4}$ tablete
  = $\frac{1}{2}$ tablete
  = $\frac{3}{4}$ tablete
  = 1 tableta

Tablete se lahko dajejo neposredno v usta, na zadnjo stran jezika ali pa se umeša v majhno kroglico hrane, ki naj jo pes zaužije vsaj 30 minut pred hranjenjem.

Tablete je možno razdeliti v 2 ali 4 enake dele, da se zagotovi pravilno odmerjanje. Tableto položite na ravno površino, s stranjo z delilno črto navzgor in konveksno (zaobljeno) stranjo proti površini.



Polovici: tableto s palcema na obeh straneh potisnite na površino.

Četrtnine: tableto s palcem na sredini potisnite na površino.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

Ekscitacijska tahikardija, hipotenzija, pordelost sluznic in bruhanje.
Ob odtegnitvi zdravljenja ti znaki spontano izzvenijo.

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: periferni vazodilatatorji; derivati purina; propentofilin.
Oznaka ATC vet: QC04AD90.

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Pokazalo se je, da propentofilin poveča krvni pretok, zlasti mišic srca in okostja. Poveča tudi pretok krvi v možganih in s tem oskrbo s kisikom, ne da bi povečalo potrebo možganov po glukozi. Ima zmerno pozitiven kronotropni učinek in močno pozitiven inotropni učinek. Pokazalo se je tudi, da ima antiaritmični učinek pri psih z miokardno ishemijo in da deluje kot bronhodilatator, enako kot aminofilin.

Propentofilin zavira agregacijo trombocitov in izboljša lastnosti pretoka eritrocitov. Ima neposredni učinek na srce ter zmanjša periferni žilni upor in s tem zmanjša srčno obremenitev.

Propentofilin lahko zlasti pri starejših psih poveča voljo do telesne aktivnosti in prenašanje telesne aktivnosti.

5.2 Farmakokinetični podatki

Po peroralnem dajanju se propentofilin hitro in v celoti absorbira in se po tkivu hitro porazdeli. Največje ravni v plazmi so pri psih dosežene 15 minut po peroralnem odmerjanju. Razpolovni čas je približno 30 minut, biološka razpoložljivost matične spojine pa je približno 30 %. Učinkovitih presnovkov je veliko, biotransformacija pa poteka pretežno v jetrih. 80 do 90 % propentofilina se izloči skozi ledvice v obliki presnovkov. Preostanek se izloči v blatu. Bioakumulacija se ne pojavi.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

laktoza monohidrat
koruzni škrob
krospovidon
smukec
silicijev dioksid, koloidni, brezvodni
kalcijev behenat
deaktiviran kvas
umetna aroma govedine

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ni smiselno.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta
Rok uporabnosti razdeljenih tablet po prvem odpiranju stične ovojnine: 4 dni

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.
Vse neporabljene dele tablet je treba vrniti v odprt pretisni omot in vstaviti nazaj v škatlo ter uporabiti pri naslednjem dajanju.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Pretisni omot aluminij - PA/ALU/PVC.
Kartonska škatla z 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 ali 50 pretisnimi omoti z 10 tabletami.
Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0505/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 16.7.2015

Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 28.4.2020

10 DATUM REVIZIJE BESEDILA

20.3.2020