

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CANERGY 100 mg, tabletės šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 tabletėje yra:

veikliosios medžiagos:

propentofilino 100 mg;

pagalbinių medžiagų.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Tabletė.

Šviesiai ruda su rudomis dėmėmis, apvali gaubta tabletė su kvapiosiomis medžiagomis ir kryžiaus formos įranta vienoje pusėje.

Tabletę galima padalinti į 2 arba 4 lygias dalis.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims periferinei ir smegenų kraujotakai gerinti, nuovargiui, mieguistumui malšinti bei bendrai būsenai gerinti.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti mažiau nei 5 kg sveriantiems šunims.

Negalima naudoti, esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų. Žr. 4.7 p.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Tam tikras ligas (pvz., inkstų) reikia gydyti atitinkamai.

Šunims, jau gydomiems nuo stazinio širdies nepakankamumo arba bronchų ligų, reikia apsvarstyti vaistų skyrimo racionalizavimą.

Esant inkstų nepakankamumui, dozę reikia sumažinti.

Tabletėse yra kvapiųjų medžiagų. Norint išvengti atsitiktinio prarijimo, tabletes reikia laikyti gyvūnams nepasiekiamoje vietoje.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Būtina vengti atsitiktinio prarijimo.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Po naudojimo būtina plauti rankas.

Nepanaudotas tablečių dalis grąžinti į atidarytą lizduotę, o ją – į kartoninę dėžutę ir sunaudoti per kitą vaisto davimą.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Retais atvejais (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų) pasireiškė alerginės odos reakcijos, vėmimas ir širdies ritmo sutrikimai. Tokiais atvejais gydymą reikia nutraukti.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir (arba) laktacijos metu nenustatytas, todėl nerekomenduotina naudoti kalėms šuningumo arba laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

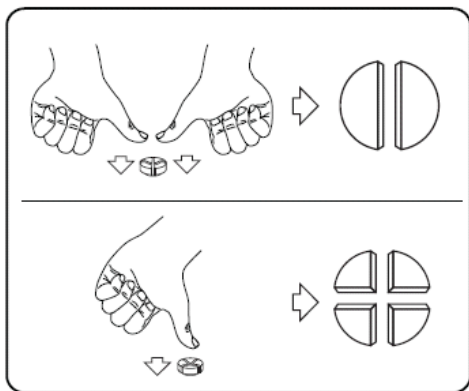
Siekiant užtikrinti, kad būtų skirta teisinga dozė, prieš gydymą reikia nustatyti gyvūno kūno masę.

Pagrindinė dozė yra 6–10 mg propentofilino 1 kg kūno svorio per parą, kurią reikia padalinti į dvi dalis ir duoti, kaip nurodyta žemiau:

100 mg tabletės				
Kūno svoris (kg)	Ryte	Vakare	Viso tablečių per parą	Bendra paros dozė (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			1½	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 tabletės  = ½ tabletės  = ¾ tabletės  = 1 tabletė				

Tabletes galima sušerti tiesiogiai įdedant jas į šuns burną ant liežuvio šaknies arba jas galima sumaišyti su nedideliu kiekiu ėdesio ir suduoti likus ne mažiau kaip 30 minučių iki šėrimo.

Tabletes galima padalinti į 2 arba 4 lygias dalis, kad būtų galima tiksliai dozuoti. Tabletę reikia padėti ant lygaus paviršiaus, kad pusė su įranta būtų nukreipta aukštyn, o išgaubta (apvali) remtųsi į kietą paviršių.



Norint padalinti per pusę, reikia žemyn nykščiais spustelėti abi tabletės puses.

Norint padalinti į keturias dalis, reikia nykščiu spustelėti per tabletės vidurį.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Sujaudinimo tachikardija, hipotenzija, gleivinių paraudimas ir vėmimas.

Nutraukus gydymą šie požymiai praeina savaime.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: periferinis vazodilatatorius, purino dariniai, propentofilinas.

ATCvet kodas: QC04AD90.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Nustatyta, kad propentofilinas sustiprina kraujo srautą, ypač širdyje ir skeleto raumenyse. Jis taip pat sustiprina kraujo srautą (taip pat ir deguonies tiekimą) galvos smegenyse, nedidindamas galvos smegenų gliukozės poreikio. Jam būdingas vidutinis teigiamas chronotropinis ir ženklus teigiamas inotropinis poveikis. Be to, nustatyta, kad vaistas reguliuoja sutrikusį širdies ritmą šunims su miokardo išemija ir plečia bronchus, taip pat kaip ir aminofilinas.

Propentofilinas slopina kraujo plokštelių agregaciją ir gerina eritrocitų takumą.

Jis tiesiogiai veikia širdį ir mažina periferinių kraujagyslių pasipriešinimą, todėl mažėja krūvis širdžiai.

Propentofilinas gali sustiprinti norą judėti ir judėjimo toleranciją, ypač senesniems šunims.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Sušertas propentofilinas labai greitai ir visiškai absorbuojamas bei greitai pasiskirsto audiniuose. Didžiausia koncentracija šunų kraujo plazmoje susidaro per 15 minučių po preparato sušėrimo.

Pusėjimo trukmė yra maždaug 30 minučių, o pirminio junginio biologinis prieinamumas yra maždaug 30 %.

Susidaro daug įvairių aktyvių metabolitų, biologinė transformacija daugiausia vyksta kepenyse. 80–90 % propentofilino metabolitų pavidalu išsiskiria per inkstus. Likęs kiekis išsiskiria su išmatomis. Propentofilinas organizme nesikaupia.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Laktozės monohidratas,

kukurūzų krakmolas,
krospovidonas,
talkas,
bevandenis koloidinis silicio dioksidas,
kalcio behenatas,
inaktyvintos mielės,
dirbtinė jautienos kvapioji medžiaga.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nėra.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.
Padalintą tabletę reikia sunaudoti per 4 d.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo temperatūros sąlygų nereikia.
Nesunaudotas tablečių dalis reikia grąžinti į atidarytą lizduotę, o ją – į kartoninę dėžutę ir sunaudoti per kitą vaisto davimą.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Aliuminio – PA/ALU/PVC lizduotė.
Kartoninė dėžutė su 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 ir 50 lizduočių po 10 tablečių.
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/15/2294/001-012

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2015-06-18
Perregistravimo data 2020-07-02

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2020-06-22

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CANERGY 100 mg, tabletės šunims
propentofilinas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAG(OS)

1 tabletėje yra:
propentofilino 100 mg.

3. VAISTO FORMA

Tabletės

4. PAKUOTĖS DYDIS

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

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)



6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Sušerti.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

Padalintą tabletę reikia sunaudoti per 4 d.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Nepanaudotas tablečių dalis grąžinti į atidarytą lizduotę, o ją – į kartoninę dėžutę ir sunaudoti per kitą vaisto davimą.

12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Naikinimas: žr. informacinį lapelį.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/15/2294/001
LT/2/15/2294/002
LT/2/15/2294/003
LT/2/15/2294/004
LT/2/15/2294/005
LT/2/15/2294/006
LT/2/15/2294/007
LT/2/15/2294/008
LT/2/15/2294/009
LT/2/15/2294/010
LT/2/15/2294/011
LT/2/15/2294/012

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT LIZDUOČIŲ AR JUOSTELIŲ

Aluminio–PA/ALU/PVC lizduotės

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CANERGY 100 mg, tabletės
propentofilinas



2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Le Vet Beheer

3. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

4. SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

INFORMACINIS LAPELIS
CANERGY 100 mg, tabletės šunims

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas
Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
NYDERLANDAI

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą
Artesan Pharma GmbH & Co KG
Wendlandstrasse 1
29439 Lüchow
VOKIETIJA

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
NYDERLANDAI

Genera d.d.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CANERGY 100 mg, tabletės šunims
propentofilinas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 tabletėje yra:
veikliosios medžiagos:
propentofilino 100 mg.

Šviesiai ruda su rudomis dėmėmis, apvali gaubta tabletė su kvapiosiomis medžiagomis ir kryžiaus formos įranta vienoje pusėje.
Tabletę galima padalinti į 2 arba 4 lygias dalis.

4. INDIKACIJA (-OS)

Šunims periferinei ir smegenų kraujotakai gerinti, nuovargiui, mieguistumui malšinti bei bendrai būsenai gerinti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti mažiau nei 5 kg sveriantiems šunims.
Negalima naudoti, esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.
Taip pat žr. skyrių apie naudojimą vaikingumo ir laktacijos metu.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Retais atvejais (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų) pasireiškė alerginės odos reakcijos, vėmimas ir širdies ritmo sutrikimai. Tokiais atvejais gydymą reikia nutraukti. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

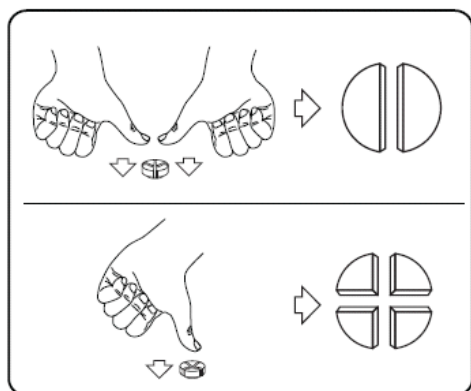
Pagrindinė dozė yra 6–10 mg propentofilino 1 kg kūno svorio per parą, kurią reikia padalinti į dvi dalis ir duoti, kaip nurodyta žemiau:

100 mg tabletės				
Kūno svoris (kg)	Ryte	Vakare	Viso tablečių per parą	Bendra paros dozė (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			1½	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 tabletės  = ½ tabletės  = ¾ tabletės  = 1 tabletė				

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Siekiant užtikrinti, kad būtų skirta teisinga dozė, prieš gydymą reikia nustatyti gyvūno kūno masę. Tabletes galima sušerti tiesiogiai įdedant jas į šuns burną ant liežuvio šaknies arba jas galima sumaišyti su nedideliu kiekiu ėdiesio ir suduoti likus ne mažiau kaip 30 minučių iki šėrimo.

Tabletes galima padalinti į 2 arba 4 lygias dalis, kad būtų galima tiksliai dozuoti. Tabletę reikia padėti ant lygaus paviršiaus, kad pusė su įranta būtų nukreipta aukštyn, o išgaubta (apvali) remtųsi į kietą paviršių.



Norint padalinti per pusę, reikia žemyn nykščiais spustelėti abi tabletės puses.
Norint padalinti į keturias dalis, reikia nykščiu spustelėti per tabletės vidurį.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Padalintą tabletę reikia sunaudoti per 4 d.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo temperatūros sąlygų nereikia.

Nesunaudotas tabletės dalis reikia grąžinti į atidarytą lizduotę, o ją – į kartoninę dėžutę ir sunaudoti per kitą vaisto davimą.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės ir lizduotės po „Tinka iki“. Tinkamumo data sutampa su paskutine nurodyto mėnesio diena.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Tam tikras ligas (pvz., inkstų) reikia gydyti atitinkamai.

Šunims, jau gydomiems nuo stazinio širdies nepakankamumo arba bronchų ligų, reikia apsvarstyti vaistų skyrimo racionalizavimą.

Esant inkstų nepakankamumui, dozę reikia sumažinti.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Būtina vengti atsitiktinio prarijimo.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Po naudojimo būtina plauti rankas.

Nepanaudotas tablečių dalis grąžinti į atidarytą lizduotę, o ją – į kartoninę dėžutę ir sunaudoti per kitą vaisto davimą.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir (arba) laktacijos metu nenustatytas, todėl nerekomenduotina naudoti kalėms šuningumo arba laktacijos metu.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Sujaudinimo tachikardija, hipotenzija, gleivinių paraudimas ir vėmimas.

Nutraukus gydymą, šie požymiai praeina savaime.

Nesuderinamumai

Nežinoma.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO PATVIRTINIMO DATA

2024-01-31

15. KITA INFORMACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Aliuminio – PA/ALU/PVC lizduotė.

Kartoninė dėžutė su 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 ir 50 lizduočių po 10 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.