

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Canergy, 100 mg, tableta, za pse (AT, BE, CY, CZ, EL, ES, FR, HR, HU, IE, IT, LT, LU, LV, NL, PT, RO, SI, SK, UK)

Canergy vet., 100 mg, tableta, za pse (DK, EE, FI, IS, NO, PL, SE)

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta sadržava :

Djelatna tvar:

propentofilin 100 mg

Pomoćne tvari:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidjeti u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tableta.

Okrugla, konveksna, aromatizirana, svjetlosmeđa tableta sa smeđim mrljama i križnim razdjelnim urezom na jednoj strani.

Tableta se može razdijeliti na 2 ili 4 jednaka dijela.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Pas.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje za poboljšanje perifernog i cerebralnog krvotoka. VMP se primjenjuje za ublažavanje stanja bezvoljnosti i letargije te poboljšanje cjelokupnog raspoloženja pasa.

4.3 Kontraindikacije

VMP se ne smije primjenjivati psima tjelesne mase manje od 5 kg.

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju poznate preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

Vidjeti također odjeljak 4.7.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

U pasa s dijagnosticiranim poremećajima zdravlja (npr. bolest bubrega) osnovnu bolest treba liječiti na odgovarajući način.

U pasa koji se već liječe zbog kongestivnog zatajenja srca ili bolesti bronha treba racionalizirati primjenu lijekova.

U slučaju zatajenja bubrega, dozu VMP-a treba smanjiti.

Tablete su aromatizirane. Tablete treba držati izvan dosega životinja kako bi se izbjeglo nehotično gutanje.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Potreban je oprez kako bi se spriječilo nehотиčno gutanje tableta.

U slučaju nehотičnog gutanja, treba odmah potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u ili etiketu. Nakon primjene VMP-a treba oprati ruke.

Neupotrijebljeni dio tablete treba vratiti u otvoreni blister, koji potom treba umetnuti natrag u kutiju, te ga upotrijebiti tijekom sljedeće primjene VMP-a.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Rijetko (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP) se javljaju alergijske reakcije na koži, povraćanje i poremećaji u radu srca. U slučaju da se jave navedene reakcije, liječenje treba prekinuti.

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Neškodljivost VMP-a nije utvrđena za vrijeme graviditeta i/ili laktacije. Ne preporučuje se primjena VMP-a životinjama za rasplod kao niti primjena tijekom graviditeta i laktacije.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Nisu poznate.

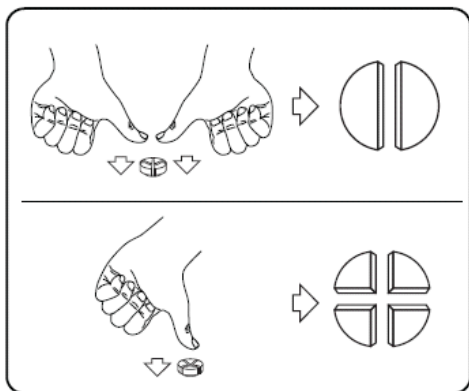
4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Kako bi se osigurala primjena ispravne doze, prije primjene VMP-a treba odrediti tjelesnu masu životinje. Osnovna doza je 6-10 mg propentofilina/kg t.m./dan, a treba ju podijeliti u dva jednaka dijela na sljedeći način:

100 mg tableta				
Tjelesna masa (kg)	Jutro	Večer	Ukupna dnevna količina tableta	Ukupna dnevna doza (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 tablete  = ½ tablete  = ¾ tablete  = 1 tableta				

Tableta se može primijeniti izravno u usta na korijen jezika psa ili se može umiješati u kuglicu hrane, a mora se primijeniti najmanje 30 minuta prije hranjenja.

Tableta se može prepoloviti na 2 ili 4 jednaka dijela kako bi se omogućila primjena propisane doze. Pri tome tabletu treba postaviti na ravnu površinu tako da strana s urezom bude okrenuta prema gore, a konveksna strana (zakrivljena) prema podlozi.



Polovice: palčevima treba pritisnuti obje polovice tablete.

Četvrtine: palcem treba pritisnuti sredinu tablete.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

U slučaju predoziranja mogu se javiti ekscitacijska tahikardija, hipotenzija, crvenilo sluznica i povraćanje.

Prekid liječenja dovodi do spontanog nestanka navedenih simptoma.

4.11 Karencija(e)

Nije primjenjivo.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: periferni vazodilatator; derivati purina; propentofilin
ATCvet kod: QC04AD90

5.1 Farmakodinamička svojstva

Propentofilin dokazano povećava protok krvi, osobito u srčanom i skeletnim mišićima. Također, povećava protok krvi u mozgu i opskrbu mozga kisikom, a bez povećanja potreba mozga za glukozom. Ima umjereno pozitivno kronotropno djelovanje i izrazito pozitivno inotropno djelovanje. Osim toga, pokazalo se da ima antiaritmički učinak u pasa s ishemijom miokarda i bronhodilatacijsko djelovanje jednako aminofilinu.

Propentofilin sprječava nakupljanje trombocita i poboljšava protočna svojstva eritrocita.

Ima izravan učinak na srce i smanjuje perifernu vaskularnu rezistenciju čime se smanjuje opterećenje srca.

Propentofilin može povećati volju za kretanjem i izdržljivost, osobito u starijih pasa.

5.2 Farmakokinetički podatci

Nakon primjene kroz usta, propentofilin se brzo i potpuno apsorbira te brzo raspodjeljuje u tkivima. U pasa, nakon primjene kroz usta, najveću koncentraciju u plazmi postiže 15 minuta nakon primjene. Poluvrijeme eliminacije je približno 30 minuta, a bioraspoloživost ishodišnog spoja približno 30 %. Postoji mnogo djelatnih metabolita, a biotransformacija se odvija uglavnom u jetri. 80 – 90 % propentofilina izlučuje se u obliku metabolita putem bubrega, a ostatak se eliminira izmetom. Nema bioakumulacije.

6. FARMACEUTSKI PODATCI

6.1 Popis pomoćnih tvari

laktoza hidrat
kukuruzni škrob
krospovidon
talk
silicijev dioksid, koloidni, bezvodni
kalcijev behenat
kvasnice, deaktivirane
aroma govedine

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine
Rok valjanosti razdijeljenih tableta poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 4 dana

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne temperaturne uvjete čuvanja.
Neupotrijebljeni dio tablete treba vratiti u otvoreni blister, koji potom treba umetnuti natrag u kutiju, te ga upotrijebiti tijekom sljedeće primjene VMP-a.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Aluminij - PA/ALU/PVC blister.
Kartonska kutija s 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 ili 50 blistera s 10 tableta.
Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/20-01/287

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 20. 10. 2015.
Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 8. lipnja 2020. godine

10 DATUM REVIZIJE TEKSTA

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.