

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Canergy vet. 100 mg tablett til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver tablett inneholder:

Virkestoff:

Propentofyllin 100 mg

Hjelpestoffer:

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Tablett.

Lysebrun med brune flekker, rund og konveks smakstilsatt tablett med kryssformet delestrek på den ene siden.

Tablettene kan deles i 2 eller 4 like deler.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til forbedring av perifer og cerebral vaskulær blodsirkulasjon. Til forbedring av apati, letargi og generell adferd hos hund.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til hunder under 5 kg.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet/virkestoffene, eller noen av hjelpestoffene.

Se også pkt. 4.7

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Ingen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Spesifikke sykdommer (f.eks. nyresykdom) skal gis egnet behandling. Det skal vurderes om legemidlet skal rasjoneres til hunder som allerede får behandling for kongestiv hjertesvikt eller luftveissykdom. I tilfeller med nyresvikt skal dosen reduseres. Tablettene er smakstilsatt. For å unngå utilsiktet tilførsel skal tablettene oppbevares utilgjengelig for dyr.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Forsiktighet skal utvises for å unngå utilsiktet inntak.

Ved utilsiktet inntak av tablettene, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. Vask hendene etter bruk.

Alle ubrukte tablettedeler skal returneres til den åpne blisterpakningen som deretter settes tilbake i esken for bruk ved neste administrasjon.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Det er i sjeldne tilfeller (flere enn 1, men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr) rapportert om hudreaksjoner, oppkast og hjerteforstyrrelser. I slike tilfeller skal behandlingen stoppes.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og/eller diegiving er ikke klarlagt. Bruk hos drektige eller diegivende tisper eller avlstisper er derfor ikke anbefalt.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Får å sikre at riktig dose blir administrert skal dyrets vekt bestemmes før behandling. Den normale doseringen er 6-10 mg propentofyllin/kg kroppsvekt daglig, oppdelt i to doser som følgende:

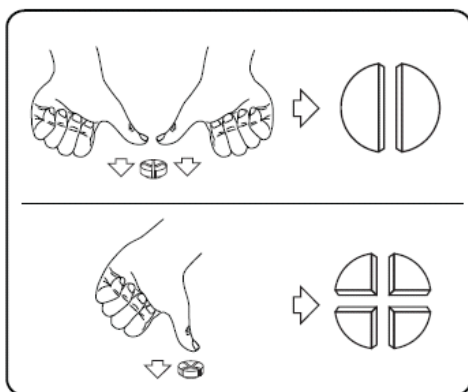
Kroppsvekt (kg)	100 mg tabletter		Daglig antall tabletter	Daglig total dose (mg/kg)
	Morgen	Kveld		
5 kg – 8 kg	☐	☐	½	6,25 - 10,0
>8 kg – 10 kg	☐	☐	¾	7,5 - 9,4
>10 kg – 15 kg	☐	☐	1	6,7 - 10,0
>15 kg – 25 kg	☐	☐	1 ½	6,0 - 10,0
>25 kg – 33 kg	☐	☐	2	6,1 - 8,0
>33 kg – 49 kg	☐ ☐	☐ ☐	3	6,1 - 9,1

>49 kg – 66 kg	⊕⊕	⊕⊕	4	6,1 - 8,2
>66 kg – 83 kg	⊕⊕ ◐	⊕⊕ ◐	5	6,0 - 7,6

◐ = ¼ tablett ◑ = ½ tablett ◒ = ¾ tablett ⊕ = 1 tablett

Tablettene kan gis direkte i munnen, bakerst på hundens tunge, eller de kan blandes i en liten mengde sammenpresset mat og skal gis minst 30 minutter før fôring.

Tablettene kan deles i 2 eller 4 like deler for nøyaktig dosering. Legg tablett på en flat overflate med delestreken opp og den avrundede siden ned mot den overflaten.



Halvdeler: press ned med tomlene på begge sider av tablett.
Fjerdedeler: press tommelen ned i midten av tablett.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Eksitasjons-takykardi, hypotensjon, røde slimhinner og oppkast
Seponering av behandlingen gir en spontan forbedring av disse symptomene.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Perifere kardilaterende midler; purinderivater;
propentofyllin
ATC vet-kode: QC04A D90

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Det er påvist at propentofyllin øker blodgjennomstrømningen, spesielt i hjerte- og skjelettmuskulaturen. Det øker også blodgjennomstrømningen i hjernen og således oksygentilførselen, uten å øke hjernens glukosebehov. Det har en beskjeden positiv kronotropisk effekt og en markert positiv inotropisk effekt. Det

har i tillegg en dokumentert antiarytmisk effekt hos hunder med myokardial iskemi og en bronkodilaterende virkning tilsvarende aminofyllin.

Propentofyllin hemmer blodplateagregasjon og forbedrer erytrocyttenes gjennomstrømningsegenskaper.

Det har en direkte effekt på hjertet og reduserer perifer vaskulær motstand og senker således hjertebelastningen.

Propentofyllin kan øke viljen til å mosjonere og mosjonstoleransen, særlig hos eldre hunder.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Etter oral administrering absorberes propentofyllin raskt og fullstendig og det distribueres raskt i vev. Maksimale plasmanivåer nås 15 minutter etter oral dosering hos hund.

Halveringstiden er ca. 30 minutter og biotilgjengeligheten for modersubstansen er ca. 30 %. Det er flere effektive metabolitter og biotransformasjonen finner hovedsakelig sted i leveren. 80-90 % av propentofyllin skilles ut som metabolitter gjennom nyrene. Resten elimineres i avføringen. Der er ingen bioakkumulasjon.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Laktosemonohydrat
Maisstivelse
Krysspovidon
Talkum
Silika, kolloidal vannfri
Kalsiumbehenat
Deaktivert gjær
Kunstig kjøttsmak

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år

Holdbarhet av delte tabletter etter anbrudd av indre emballasje: 4 dager.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Eventuelle ubrukte tablettedeler skal returneres til blisterpakningen som legges i esken for bruk ved neste administrering.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Aluminium - PA/ALU/PVC blisterpakning

Pappeske med 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 eller 50 blisterpakninger med 10 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

14-10068

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 21.03.2016

Dato for siste fornyelse: 25.03.2020

10 OPPDATERINGSDATO

15.04.2020