

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Canergy 100 mg tabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Propentofylline 100 mg

Hulpstof(fen):

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

Bruin gespikkelde, lichtbruine ronde gearomatiseerde tablet met een kruisvormige breuklijn aan één zijde.

De tabletten kunnen worden verdeeld in twee of vier gelijke delen.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Honden

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Ter verbetering van de perifere en cerebrale bloedsomloop. Ter verbetering van sufheid, lethargie en algemene gedragsstoornissen bij honden.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij honden die minder dan 5 kg wegen.

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of een van de hulpstoffen.

Zie ook rubriek 4.7.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Specifieke aandoeningen (b.v. nierziekten) moeten op een gepaste manier worden behandeld.

Bij honden die reeds worden behandeld voor congestief hartfalen of bronchiale aandoeningen dient de medicatie opnieuw te worden afgestemd.

Bij nierfalen moet de dosis worden verlaagd.

De tabletten bevatten een smaakstof. Bewaar de tabletten buiten het bereik van de dieren om accidentele ingestie te voorkomen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Neem de nodige voorzorgsmaatregelen om accidentele ingestie te vermijden.

In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Handen wassen na gebruik.

Ongebruikte tabletdelen dienen te worden bewaard in de geopende blister, die terug in het carton moet worden gedaan, zodat deze voor de volgende toediening kan worden gebruikt.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Allergische huidreacties, braken en hartstoornissen werden in zeldzame gevallen gerapporteerd (1 tot 10 van de 10.000 dieren). In deze gevallen dient de behandeling te worden stopgezet.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en/of lactatie.

Gebruik in drachtige teven of fokdieren wordt daarom niet aangeraden.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend

4.9 Dosering en toedieningsweg

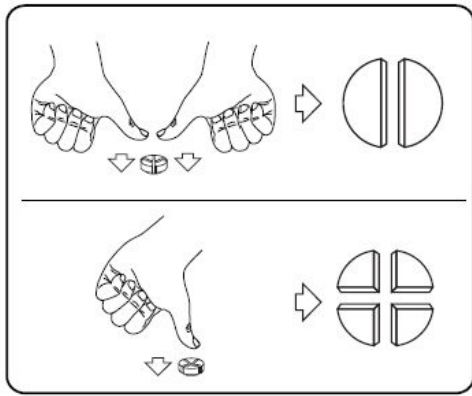
Om erop toe te zien dat de correcte dosis wordt toegediend, moet het lichaamsgewicht van het dier vóór behandeling worden bepaald. De basisdosis is 6 – 10 mg propentofylline/kg lichaamsgewicht per dag, als volgt verdeeld over twee doses:

100 mg Tabletten				
Lichaamsgewicht (kg)	Ochtend	Avond	Totaal aantal tabletten per dag	Totale dagelijkse dosis (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

 = $\frac{1}{4}$ Tablet
  = $\frac{1}{2}$ Tablet
  = $\frac{3}{4}$ Tablet
  = 1 Tablet

De tabletten kunnen direct op het achterste deel van de tong of vermengd met een klein balletje voer worden toegediend. De tabletten tenminste 30 minuten voor het voeren toedienen.

Om een nauwkeurige dosering te garanderen kunnen de tabletten verdeeld worden in gelijke helften of kwarten. Plaats de tablet op een plat oppervlak, met de breukstreep boven en de bolle zijde onder.



Helften: druk met beide duimen op beide zijden van de tablet.

Kwarten: druk met de duim op het midden van de tablet.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Excitatie, tachycardie, hypotensie, roodheid van de slijmvliezen en braken. Deze symptomen verdwijnen spontaan na stopzetten van de behandeling.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: perifere vasodilatator; purinederivaten; propentofylline

ATCvet-code: QC04AD90

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Van propentofylline is bekend dat het de doorbloeding bevordert, voornamelijk van het hart en van de skeletspieren. Het verhoogt eveneens de doorbloeding van en daarom ook de zuurstoftoevoer naar de hersenen zonder dat hierbij de glucosebehoefte van de hersenen stijgt. Het heeft een matig positief chronotroop effect en een uitgesproken positief inotroop effect. Bovendien werd een anti-aritmisch effect aangetoond bij honden met een myocardischemie evenals een bronchodilatorisch effect dat vergelijkbaar is met dat van aminofylline.

Propentofylline remt de aggregatie van bloedplaatjes en verbetert de vervormbaarheid van de rode bloedcellen. Het heeft een direct effect op het hart en vermindert de perifere vasculaire weerstand waardoor de belasting van het hart daalt.

Propentofylline kan, voornamelijk bij oudere honden, de bereidwilligheid tot lichaamsbeweging en het uithoudingsvermogen doen toenemen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Propentofylline wordt na orale toediening snel en volledig geabsorbeerd. Het wordt snel over de weefsels verdeeld. Maximale plasmaspiegels worden reeds 15 minuten na orale toediening aan honden bereikt.

De halfwaardetijd is ongeveer 30 minuten en de biologische beschikbaarheid van de moedersubstantie bedraagt ongeveer 30%. Er is een aantal actieve metabolieten en. biotransformatie vindt voornamelijk plaats in de lever. Propentofylline wordt voor 80- 90% in de vorm van metabolieten via de nieren uitgescheiden. Het overige deel wordt met de faeces uitgescheiden. Er is geen accumulatie.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lactosemonohydraat
Maïszetmeel
Crospovidone
Talk
Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat
Calciumbehenaat
Gedroogde gist
Rundvleessmaakstof

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar
Houdbaarheid van tabletten na eerste opening van de container: 4 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Geen speciale voorzorgen ten aanzien van de temperatuur bij de bewaring van dit diergeneesmiddel. Ongebruikte tabletten dienen te worden bewaard in de geopende blister, die terug in het carton moet worden gedaan, zodat deze voor de volgende toediening kan worden gebruikt.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Aluminium - PA/ALU/PVC blister
Kartonnen doos met 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 of 50 blisters van 10 tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater
Nederland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V477297

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 01/09/2015

Datum van laatste verlenging : 20/03/2020

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

06/05/2020

Op diergeneeskundig voorschrift