

BIJLAGE I

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

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

Bruin gespikkelde, lichtbruine ronde en convexe 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

Hond.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

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 één 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 tabletten dienen te worden bewaard in de geopende blister, die terug in de kartonnen doos moet worden gedaan, zodat deze voor de volgende toediening kan worden gebruikt.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Allergische huidreacties, braken en hartstoeornissen werden in zeldzame gevallen gerapporteerd (1 tot 10 van de 10.000 behandelde 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 of lacterende teven of fokdieren wordt daarom afgeraden.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen, bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

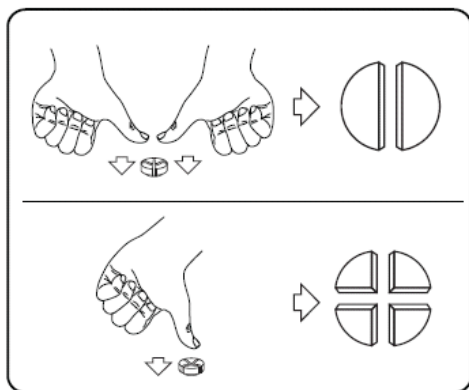
Om erop toe te zien dat de correcte dosis wordt toegediend, moet het lichaamsgewicht van het dier vóór behandeling worden bepaald. De basisdosis is 6 – 10 mg propentofylline/kg lichaamsgewicht per dag, als volgt verdeeld over twee doses:

100 mg Tabletten				
Lichaamsgewicht (kg)	Ochtend	Avond	Totaal aantal tabletten per dag	Totale dagelijkse dosis (mg/kg)
5 kg – 8 kg			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 Tablet
  = ½ Tablet
  = ¾ 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 worden verdeeld in twee of vier gelijke delen. Plaats de tablet op een plat oppervlak, met de breukstreep boven en de bolle zijde onder.



Gelijke helften: druk met beide duimen op beide zijden van de tablet.

Gelijke 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 Wachtijden

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 blister: 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 de kartonnen doos 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

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

REG NL 115347

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ DATUM VAN DE VERLENGING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 24 april 2015

Datum van laatste verlenging: 15 april 2020

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

15 april 2020

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Canergy 100 mg tabletten voor honden
propentofylline

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Bevat per tablet:
Propentofylline 100 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten

4. VERPAKKINGSGROOTTE

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

5. DOELDIERSOORT



6. INDICATIE

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Voor oraal gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJDEN

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Houdbaarheid van tabletdelen na eerste opening van de primaire verpakking: 4 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Ongebruikte tabletten dienen te worden bewaard in de geopende blister, die terug in de kartonnen doos moet worden gedaan, zodat deze voor de volgende toediening kan worden gebruikt.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik
UDA

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

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

REG NL 115347

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

Alu- PA/Alu/PVC blisters

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Canergy 100 mg tabletten Propentofylline



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

Le Vet Beheer

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

4. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.- UDA

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

REG NL 115347

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Canergy 100 mg tabletten voor honden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Artesan Pharma GmbH & Co KG
Wendlandstrasse 1
29439 Lüchow
Duitsland

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
The Netherlands

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Canergy 100 mg tabletten voor honden
propentofylline

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Propentofylline 100 mg

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

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

4. INDICATIES

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

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij honden die minder dan 5 kg wegen.

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

Zie ook het hoofdstuk “Gebruik tijdens dracht en/of lactatie”.

6. BIJWERKINGEN

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

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Hond

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK

De basisdosis is 6 – 10 mg propentofylline/kg lichaamsgewicht per dag, als volgt verdeeld over twee doses:

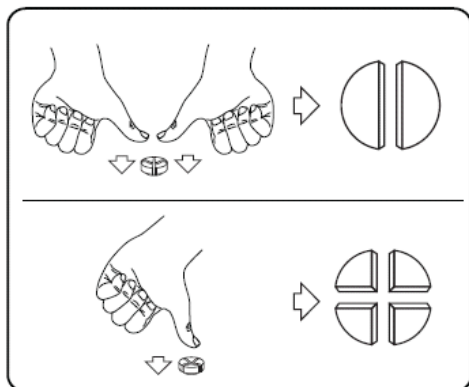
100 mg Tabletten				
Lichaamsgewicht (kg)	Ochtend	Avond	Totaal aantal tabletten per dag	Totale dagelijkse dosis (mg/kg)
5 kg – 8 kg			$\frac{1}{2}$	6,25 – 10,0
>8 kg – 10 kg			$\frac{3}{4}$	7,5 – 9,4
>10 kg – 15 kg			1	6,7 – 10,0
>15 kg – 25 kg			1 $\frac{1}{2}$	6,0 – 10,0
>25 kg – 33 kg			2	6,1 – 8,0
>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

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Om erop toe te zien dat de correcte dosis wordt toegediend, moet het lichaamsgewicht van het dier vóór behandeling worden bepaald. 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 voederen toedienen.

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



Gelijke helften: druk met beide duimen op beide zijden van de tablet.

Gelijke kwarten: druk met de duim op het midden van de tablet.

10. WACHTTIJDEN

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik en zicht van kinderen bewaren.

Houdbaarheid van tabletdelen na eerste opening van de primaire verpakking: 4 dagen.

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

Niet gebruiken na de vervaldatum vermeld op de doos of de blister na EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

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.

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 tabletten dienen te worden bewaard in de geopende blister, die terug in de kartonnen doos moet worden gedaan, zodat deze voor de volgende toediening kan worden gebruikt.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg:

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

Gebruik in drachtige of lacterende teven of fokdieren wordt daarom afgeraden.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

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

Onverenigbaarheden:

Niet van toepassing.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

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

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

31 januari 2024

15. OVERIGE INFORMATIE

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.

REG NL 115347

KANALISATIE

UDA