

ANNEXE III

ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**Boîte****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Canergy 100 mg comprimés pour chiens
propentofylline

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque comprimé contient :
Propentofylline 100 mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

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

5. ESPÈCES CIBLES**6. INDICATION(S)****7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie orale
Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE**9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)**

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMOPTION

EXP {MM/AAAA}

Durée de conservation des comprimés divisés après première ouverture du conditionnement primaire : 4 jours.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Toute portion de comprimé inutilisée doit être réintroduite dans la plaquette ouverte et replacée dans la boîte dans l'attente de l'administration suivante.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Élimination : lire la notice.

13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT

À usage vétérinaire. À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Pays-Bas

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/7121327 9/2015

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES
THERMOFORMÉES OU FILM THERMOSOUDÉ**

Plaquettes en alu – PA/alu/PVC

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Canergy 100 mg comprimés pictogramme
propentofylline

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Le Vet. Beheer B.V.

3. DATE DE PÉREMPCTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMERO DU LOT

Lot {numéro}

5. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »

À usage vétérinaire.

B. NOTICE

NOTICE

Canergy 100 mg comprimés pour chiens

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Le Vet. Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots :

Artesan Pharma GmbH & Co KG

Wendlandstrasse 1

29439 Lüchow

Allemagne

Lelypharma B.V.

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

Pays-Bas

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Canergy 100 mg comprimés pour chiens

propentofylline

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Chaque comprimé contient :

Substance active : Propentofylline 100 mg

Comprimé brun clair tacheté de brun, rond et convexe, aromatisé, avec une barre de sécabilité en croix sur une face. Les comprimés peuvent être divisés en 2 ou 4 parts égales.

4. INDICATION(S)

Amélioration de la circulation vasculaire périphérique et cérébrale. Amélioration des états d'apathie, de léthargie et du comportement général

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les chiens pesant moins de 5 kg.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à la substance active ou à l'un des excipients.

Voir aussi la rubrique « Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte ».

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Dans de rares cas (entre 1 et 10 animaux sur 10 000), des réactions cutanées allergiques, des vomissements et des troubles cardiaques ont été signalés. Dans un tel cas, le traitement doit être interrompu.

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chiens

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

La posologie recommandée est de 6 – 10 mg de propentofylline par kg de poids corporel par jour, à répartir sur deux doses, comme suit :

Comprimés de 100 mg				
Masse corporelle (kg)	Matin	Soir	Nombre total de comprimés par jour	Dose quotidienne totale (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 de comprimé

⊕ = ½ comprimé

⊕ = ¾ de comprimé

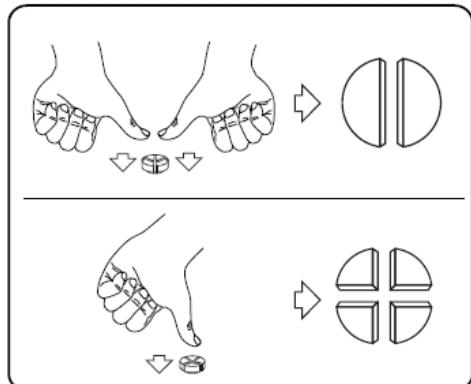
⊕ = 1 comprimé

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Afin de s'assurer que la posologie est correcte le poids de l'animal doit être déterminé avant traitement.

Les comprimés peuvent être administrés directement dans la gueule du chien, à l'arrière de la langue, ou mélangés à une petite boule de nourriture et ils doivent être administrés au moins 30 minutes avant le repas.

Les comprimés peuvent être divisés en 2 ou 4 fractions égales pour obtenir l'exacte posologie nécessaire. Placez le comprimé sur une surface plate, avec la face portant la barre de sécabilité tournée vers le haut et la face convexe (arrondie) tournée vers le plan de travail.



Moitiés : appuyez avec vos pouces des deux côtés du comprimé.

Quarts : appuyez avec votre pouce au centre du comprimé.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Durée de conservation des fractions de comprimé après première ouverture du conditionnement primaire : 4 jours.

Pas de précautions particulières de conservation concernant la température.
Toute fraction de comprimé inutilisée doit être réintroduite dans la plaquette ouverte et replacée dans la boîte dans l'attente de l'administration suivante.
Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et la plaquette après EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Les maladies spécifiques (exemple : maladie rénale) doivent être traitées comme il convient.

Une rationalisation du traitement doit être envisagée chez les chiens déjà traités pour une insuffisance cardiaque congestive ou une affection bronchique.

En cas d'insuffisance rénale, la dose doit être réduite.

Les comprimés sont aromatisés. Afin d'éviter toute ingestion accidentelle, tenir hors de la portée des animaux.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

Des précautions doivent être prises afin d'éviter toute ingestion accidentelle. En cas d'ingestion accidentelle des comprimés, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquetage. Se laver les mains après utilisation. Les morceaux de comprimés inutilisés doivent être réinsérés dans les espaces libres de la plaquette, et remis dans la boîte en carton et être utilisés lors de l'administration suivante.

Gravidité et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et/ou de lactation. L'utilisation du produit n'est donc pas recommandée chez les chiennes gestantes ou allaitantes ni chez les animaux destinés à la reproduction.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Excitation, tachycardie, hypotension, rougissement des muqueuses et vomissements
À l'arrêt du traitement, ces symptômes se résorbent spontanément.

Incompatibilités :

Sans objet

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous les médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVEÉ

17/06/2020

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Plaquette en aluminium – PA/ALU/PVC

Boîte en carton contenant 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 ou 50 plaquette(s) de 10 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.