

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Canergy 100 mg compresse per cani

Canergy 100 mg tablets for dogs

(AT, BE, CY, CZ, EL, ES, FR, HR, HU, IE, LT, LU, LV, NL, PT, RO, SI, SK, UK)

Canergy vet. 100 mg tablets for dogs

(DK, EE, CI, IS, NO, PL, SE)

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

**Principio attivo:**

Propentofillina 100 mg

**Eccipienti:**

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa

Compressa aromatizzata rotonda, convessa, di colore marrone chiaro con chiazze marroni, con linea d'incisione a forma di croce su un lato.

Le compresse possono essere divise in 2 o 4 parti uguali.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Specie di destinazione

Cani.

#### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per il miglioramento della circolazione sanguigna periferica e cerebrale.

Per il miglioramento dell'apatia, della letargia e del comportamento in generale nel cane.

#### 4.3 Controindicazioni

Non usare in cani con peso inferiore ai 5 kg.

Non usare in casi noti di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Vedere anche il paragrafo 4.7.

#### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

## 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Malattie specifiche (per es. malattie renali) devono essere opportunamente trattate. Il trattamento dei cani che sono già in terapia per l'insufficienza cardiaca congestizia o per patologia bronchiale deve essere opportunamente valutato. In caso di insufficienza renale, la dose deve essere ridotta. Le compresse sono aromatizzate. Per evitare un'ingestione accidentale, conservare le compresse fuori dalla portata degli animali.

### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Prestare attenzione per evitare un'ingestione accidentale. In caso di ingestione accidentale delle compresse, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Lavarsi le mani dopo l'uso. Eventuali parti non utilizzate delle compresse devono essere riposte nel blister aperto e conservate nella scatola per un uso successivo.

## 4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In rare occasioni (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati) sono state segnalate reazioni allergiche cutanee, vomito e disturbi cardiaci. In questi casi, il trattamento deve essere interrotto.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

## 4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e/o l'allattamento non è stata stabilita. Pertanto, l'uso non è raccomandato nelle cagne in gravidanza o che allattano o in animali riproduttori.

## 4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

## 4.9 Posologia e via di somministrazione

Per garantire la somministrazione della dose corretta, il peso corporeo dell'animale va determinato prima del trattamento. La posologia di base è di 6-10 mg di propentofillina/kg di peso corporeo al giorno, divisi in due dosi come riportato di seguito:

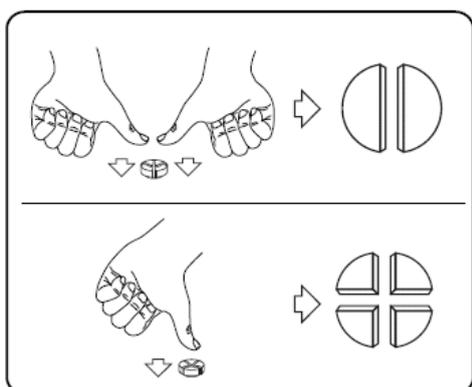
Compresse da 100 mg				
Peso corporeo (kg)	Mattino	Sera	Compresse giornaliere totali	Dose giornaliera totale (mg/kg)

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 di compressa    ◑ = ½ compressa    ◑ = ¾ di compressa    ⊕ = 1 compressa

Le compresse possono essere somministrate direttamente in bocca, in fondo alla lingua del cane o mescolate ad un piccolo boccone di cibo, almeno 30 minuti prima del pasto.

Le compresse possono essere divise in 2 o 4 parti uguali per un dosaggio corretto. Appoggiare la compressa su una superficie piana, con il lato che reca la linea d'incisione rivolto verso l'alto e il lato convesso (rotondo) rivolto verso il piano d'appoggio.



Per rompere a metà: premere con i pollici sui due lati della compressa.  
Per rompere in quattro: premere con il pollice al centro della compressa.

#### 4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Eccitazione, tachicardia, ipotensione, arrossamento delle mucose e vomito.  
Sospendendo il trattamento si ottiene una remissione spontanea dei sintomi descritti.

#### 4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente

### 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: vasodilatatori periferici, derivati purinici; propentofillina  
Codice ATCvet: QC04AD90

## **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

È stato mostrato che la propentofillina aumenta la circolazione sanguigna, in particolare a livello del cuore e del muscolo scheletrico. Inoltre, aumenta il flusso sanguigno cerebrale e quindi il rifornimento di ossigeno, senza aumentare il fabbisogno cerebrale di glucosio. Possiede un modesto effetto cronotropo positivo e un marcato effetto inotropo positivo. Inoltre, sono stati evidenziati un effetto antiaritmico nei cani con ischemia miocardica e un effetto broncodilatatore equivalente a quello dell'aminofillina.

La propentofillina inibisce l'aggregazione piastrinica e migliora le caratteristiche di flusso degli eritrociti.

Ha un effetto diretto sul cuore e riduce la resistenza vascolare periferica, con conseguente riduzione del carico cardiaco.

La propentofillina può aumentare la disponibilità e la tolleranza all'esercizio fisico, in particolare nei cani anziani.

## **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

Dopo somministrazione orale, la propentofillina è assorbita rapidamente e completamente, e si distribuisce rapidamente nei tessuti. I massimi livelli plasmatici si raggiungono entro 15 minuti dopo somministrazione orale nel cane.

L'emivita è di circa 30 minuti e la biodisponibilità della sostanza parentale è del 30% circa. Esistono diversi metaboliti attivi e la biotrasformazione avviene principalmente nel fegato. L'80-90% della propentofillina è escreto sotto forma di metaboliti per via renale. La parte rimanente è eliminata con le feci. Non vi è bioaccumulo.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Lattosio monoidrato  
Amido di mais  
Crospovidone  
Talco  
Silice colloidale anidra  
Calcio benato  
Lievito inattivato  
Aroma artificiale di manzo

### **6.2 Incompatibilità principali**

Non pertinente.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità delle compresse divise dopo prima apertura del confezionamento primario: 4 giorni.

#### **6.4. Speciali precauzioni per la conservazione**

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione. Eventuali parti non utilizzate della compressa devono essere riposte nel blister aperto e conservate nella scatola ed utilizzate per la successiva somministrazione.

#### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Blister in alluminio - PA/ALU/PVC

Scatola di cartone con 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 o 50 blister da 10 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

### **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

### **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Scatola con 4 blister da 10 compresse	AIC n. 104767013
Scatola con 6 blister da 10 compresse	AIC n. 104767025
Scatola con 10 blister da 10 compresse	AIC n. 104767037
Scatola con 25 blister da 10 compresse	AIC n. 104767049

### **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 23/03/2016  
Data dell'ultimo rinnovo: 20/03/2020

### **10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Dicembre 2020

### **DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

**Non pertinente.**

### **MODALITÀ DI DISPENSAZIONE**

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

**ALLEGATO III**

## **ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Canergy 100 mg compresse per cani  
propentofillina

### 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni compressa contiene:  
Propentofillina 100 mg

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Comprese

### 4. CONFEZIONI

40, 60, 100, 250 compresse

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE



### 6. INDICAZIONE(I)

### 7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale  
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

### 8. TEMPO DI ATTESA

### 9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

### 10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}  
Periodo di validità delle compresse divise dopo prima apertura del confezionamento primario:  
4 giorni.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Eventuali parti non utilizzate delle compresse devono essere riposte nel blister aperto e conservate nella scatola per un uso successivo.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Titolare dell’A.I.C.  
Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Paesi Bassi

**16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

AIC n. 104767013  
AIC n. 104767025  
AIC n. 104767037  
AIC n. 104767049

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lot> {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS**

**Blister Alu- PA/Alu/PVC blisters**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Canergy 100 mg compresse  
propentofillina



**2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Le Vet Beheer

**3. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}

**4. NUMERO DI LOTTO**

Lot> {numero}

**5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario.

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:**

**Canergy 100 mg compresse per cani**

**1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Artesan Pharma GmbH & Co KG  
Wendlandstrasse 1  
29439 Lüchow  
Germania

Lelypharma B.V.  
Zuiveringweg 42  
8243 PZ Lelystad  
Paesi Bassi

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Canergy 100 mg compresse per cani  
propentofillina

**3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Ogni compressa contiene:

Principio attivo: propentofillina 100 mg

Compressa aromatizzata rotonda, convessa, di colore marrone chiaro con chiazze marroni, con linea d'incisione a forma di croce su un lato.

Le compresse possono essere divise in 2 o 4 parti uguali.

#### 4. INDICAZIONE(I)

Per il miglioramento della circolazione sanguigna periferica e cerebrale.  
Per il miglioramento dell'apatia, della letargia e del comportamento in generale nel cane.

#### 5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in cani con peso inferiore ai 5 kg.  
Non usare in casi noti di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.  
Vedere anche il paragrafo relativo all'uso durante la gravidanza e l'allattamento.

#### 6. REAZIONI AVVERSE

In rare occasioni (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati) sono state segnalate reazioni allergiche cutanee, vomito e disturbi cardiaci. In questi casi, il trattamento deve essere interrotto.

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

#### 7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

#### 8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

La posologia di base è di 6-10 mg di propentofillina/kg di peso corporeo al giorno, divisi in due dosi come riportato di seguito:

Comprese da 100 mg				
Peso corporeo (kg)	Mattino	Sera	Comprese giornaliere totali	Dose giornaliera 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

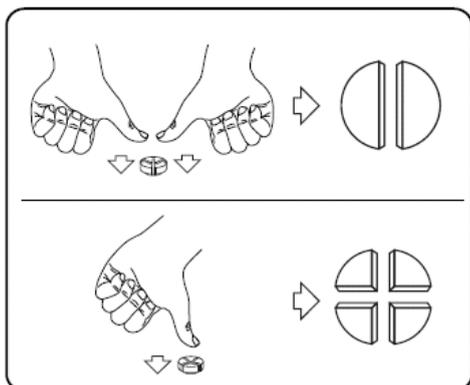
6,0 – 7,6

 = 1/4 di compressa     = 1/2 compressa     = 3/4 di compressa     = 1 compressa

## 9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Per garantire la somministrazione della dose corretta, il peso corporeo dell'animale va determinato prima del trattamento. Le compresse possono essere somministrate direttamente in bocca, in fondo alla lingua del cane, o mescolate a una pallina di cibo, almeno 30 minuti prima del pasto.

Le compresse possono essere divise in 2 o 4 parti uguali per un dosaggio corretto. Appoggiare le compresse su una superficie piana, con il lato che reca la linea d'incisione rivolto verso l'alto e il lato convesso (rotondo) rivolto verso il piano d'appoggio.



Per rompere a metà: premere con i pollici sui due lati della compressa.

Per rompere in quattro: premere con il pollice al centro della compressa.

## 10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente

## 11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Periodo di validità delle compresse divise dopo prima apertura del confezionamento primario: 4 giorni.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Eventuali parti non utilizzate delle compresse devono essere riposte nel blister aperto e conservate nella scatola ed utilizzate per la successiva somministrazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

## 12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Malattie specifiche (per es. malattie renali) devono essere opportunamente trattate.

Il trattamento dei cani che sono già in terapia per l'insufficienza cardiaca congestizia o per patologia bronchiale deve essere razionalizzato.

In caso di insufficienza renale, la dose deve essere ridotta.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Prestare attenzione per evitare un'ingestione accidentale.

In caso di ingestione accidentale delle compresse, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Lavarsi le mani dopo l'uso.

Eventuali parti non utilizzate delle compresse devono essere riposte nel blister aperto e conservate nella scatola per un uso successivo.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e/o l'allattamento non è stata stabilita. Pertanto, l'uso non è raccomandato nelle cagne in gravidanza o che allattano o in animali riproduttori.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Eccitazione, tachicardia, ipotensione, arrossamento delle mucose e vomito.

Sospendendo il trattamento si ottiene una remissione spontanea dei sintomi descritti.

Incompatibilità:

Non pertinente

**13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente

**14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Dicembre 2020

**15. ALTRE INFORMAZIONI**

B blister in alluminio - PA/ALU/PVC

Scatola di cartone da 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 o 50 blister da 10 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.