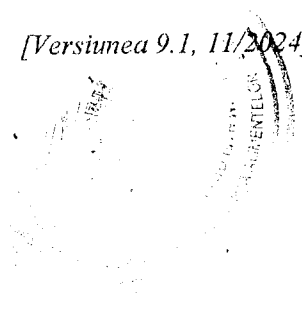


ANEXA 2

[Versiunea 9.1, 11/2024]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Canergy 100 mg comprimate pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanța activă:

Propentofilină 100 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Lactoză monohidrat
Amidon de porumb
Crospovidonă (de tip A)
Talc purificat
Dioxid de siliciu coloidal anhidru
Behenat de calciu
Drojdie, dezactivată
Aromă artificială de vită

Comprimat de culoare maro deschis, cu puncte maronii, de formă rotundă și convexă, aromată, cu linii de marcare în formă de cruce pe o parte, pentru ruperea comprimatului. Comprimatele pot fi divizate în 2 sau 4 părți egale.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru ameliorarea circulației vasculare periferice și cerebrale.
Pentru ameliorarea apatiei, letargiei și comportamentului general la câini.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la câini cu greutatea sub 5 kg.
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Consultați și secțiunea 3.7.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Bolile specifice (de exemplu afecțiuni renale) trebuie tratate în mod corespunzător.

Trebuie acordată atenție raționalizării medicației administrate câinilor care primesc deja tratament pentru insuficiență cardiacă congestivă sau afecțiune bronșică.

În caz de insuficiență renală, trebuie redusă doza.

Comprimatele sunt aromate. Pentru a evita ingestia accidentală, nu depozitați comprimatele în locuri accesibile animalelor.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Trebuie luate măsuri de precauție pentru a evita ingestia accidentală.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Spălați-vă mâinile după utilizare.

Orice porțiune de comprimat neutilizată trebuie amplasată înapoi în blisterul deschis, care trebuie reintrodus în cutie, pentru a fi utilizată la următoarea administrare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacție alergică cutanată ^a Tulburare cardiacă ^a Vomă ^a
---	--

^a În aceste cazuri tratamentul trebuie oprit.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și/sau lactației.

Gestație și lactație:

Nu se recomandă utilizarea la cățelele gestante sau lactante sau la animale în perioada de reproducere.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

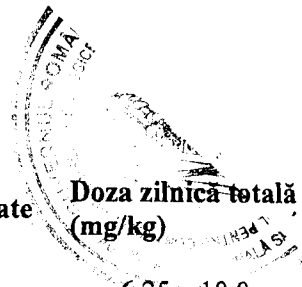
Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare orală.

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală înainte de tratament.

Doza de bază este de 6-10 mg propentofilină/kg greutate corporală zilnic, divizată în două doze, după cum urmează:



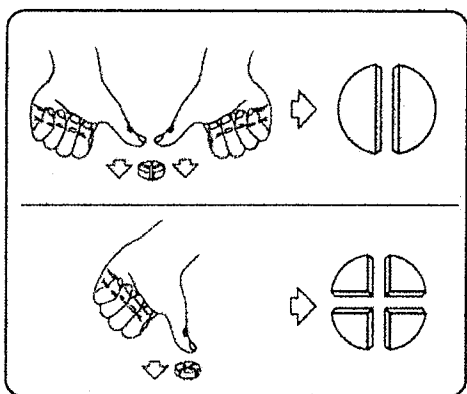
Comprimate 100 mg

Greutate corporală (kg)	Dimineața	Seara	Total comprimate zilnic	Doza zilnică totală (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 comprimat ◪ = ½ comprimat ◼ = ¾ comprimat ⊕ = 1 comprimat

Comprimatele pot fi administrate direct în gură, în partea din spate a limbii sau pot fi amestecate într-o mică porție de alimente și trebuie administrate cu cel puțin 30 minute înainte de hrănire.

Comprimatele pot fi divizate în 2 sau 4 părți egale, pentru a asigura administrarea adecvată a dozelor. Puneți comprimatul pe o suprafață plană, cu partea cu liniile de marcare în sus și cu partea convexă (rotunjită) spre suprafața respectivă.



Jumătăți: apăsați cu degetele mari pe ambele părți ale comprimatului.

Sferturi: apăsați cu degetul mare pe mijlocul comprimatului.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Tahicardie de excitație, hipotensiune arterială, înroșirea mucoaselor și vomă.

Oprirea tratamentului determină remisia spontană a acestor semne.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QC04AD90

4.2 Farmacodinamie

S-a demonstrat că propentofilina determină creșterea fluxului de sânge în special la nivelul inimii și al mușchilor scheletici. Aceasta determină de asemenea creșterea fluxului de sânge către creier și, prin urmare, a oxigenării, fără a determina creșterea necesarului de glucoză la nivelul creierului. Aceasta are un efect cronotrop pozitiv modest și un efect inotrop pozitiv pronunțat. În plus, s-a demonstrat că are un efect anti-aritmic la câinii cu ischemie miocardică și o acțiune bronhodilatatoare echivalentă cu cea a aminofilinei.

Propentofilina inhibă agregarea plachetară și îmbunătățește proprietățile circulatorii ale eritrocitelor. Are un efect direct asupra inimii și reduce rezistența vasculară periferică, determinând astfel scăderea sarcinii cardiace.

Propentofilina poate determina creșterea disponibilității pentru exerciții fizice și toleranța la exerciții, în special la câinii vârstnici.

4.3 Farmacocinetică

După administrarea orală, propentofilina se absoarbe rapid și complet și este distribuită rapid la nivelul țesuturilor. Concentrațiile plasmatice maxime sunt atinse după 15 minute de la administrarea pe cale orală la câini.

Timpul de înjumătățire este de aproximativ 30 minute, iar biodisponibilitatea pentru compusul principal este de aproximativ 30%. Există un număr de metaboliți eficace, iar metabolizarea are loc în principal la nivelul ficatului. 80-90% din propentofilină se excretă sub forma metaboliților, prin intermediul rinichilor. Restul se elimină prin materiile fecale. Nu există bioacumulare.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 4 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale pentru depozitare. Orice porțiune de comprimat neutilizată trebuie amplasată înapoi în blisterul deschis, care trebuie reintrodus în cutie, pentru a fi utilizată la următoarea administrare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Blister din aluminiu - PA/ALU/PVC.

Cutie din carton cu 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 sau 50 blistere x 10 comprimate.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Le Vet. Beheer B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

200117

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

07/05/2015

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

05/2026

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

MEX 4 m. 3



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Canergy 100 mg comprimate

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat conține:

Substanța activă:

Propentofilină 100 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

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

4. SPECII ȚINTĂ

Câini

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

Termenul de valabilitate al comprimatelor divizate după prima deschidere a ambalajului primar: 4 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Orice porțiune de comprimat neutilizată trebuie amplasată înapoi în blisterul deschis, care trebuie reintrodus în cutie, pentru a fi utilizată la următoarea administrare.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Le Vet. Beheer B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

200117

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Blistere din Alu- PA/Alu/PVC

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Canergy

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

100 mg propentofilină/comprimat

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp/ {ll/aaaa}

Termenul de valabilitate al comprimatelor divizate după prima deschidere a ambalajului primar: 4 zile.

ANEXA nr 4



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Canergy 100 mg comprimate pentru câini

2. Compoziție

Fiecare comprimat conține:

Substanța activă:

Propentofilină 100 mg

Comprimat de culoare maro deschis, cu puncte maronii, de formă rotundă și convexă, aromat, cu linii de marcare în formă de cruce pe o parte, pentru ruperea comprimatului.
Comprimatele pot fi divizate în 2 sau 4 părți egale.

3. Specii țintă

Câini.

4. Indicații de utilizare

Pentru ameliorarea circulației vasculare periferice și cerebrale.
Pentru ameliorarea apatiei, letargiei și comportamentului general la câini.

5. Contraindicații

Nu se utilizează la câini cu greutatea sub 5 kg.
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Consultați și secțiunea privind utilizarea în perioada de gestație și lactație.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Bolile specifice (de exemplu afecțiunile renale) trebuie tratate în mod corespunzător.

Trebuie acordată atenție raționalizării medicației administrate câinilor care primesc deja tratament pentru insuficiență cardiacă congestivă sau afecțiune bronșică.

În caz de insuficiență renală, trebuie redusă doza.

Comprimatele sunt aromate. Pentru a evita ingestia accidentală, nu depozitați comprimatele în locuri accesibile animalelor.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Trebuie luate măsuri de precauție pentru a evita ingestia accidentală.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Spălați-vă mâinile după utilizare.

Orice porțiune de comprimat neutilizată trebuie amplasată înapoi în blisterul deschis, care trebuie reintrodus în cutie, pentru a fi utilizată la următoarea administrare.

Gestație și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și/sau lactației.

Nu se recomandă utilizarea la cățelele gestante sau lactante sau la animalele în perioada de reproducere.

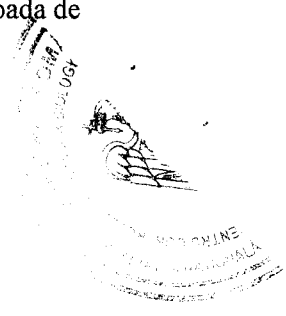
Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozaj:

Tahicardie de excitație, hipotensiune arterială, înroșirea mucoaselor și vomă.

Oprirea tratamentului determină remisia spontană a acestor semne.



7. Evenimente adverse

Câini:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacție alergică cutanată ^a Tulburare cardiacă ^a Vomă ^a
---	--

^a În aceste cazuri tratamentul trebuie oprit.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmv@icbmv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare orală.

Doza de bază este de 6-10 mg propentofilină per kg greutate corporală zilnic, divizată în două doze, după cum urmează:

Greutate corporală (kg)	Comprimate 100 mg		Total comprimate zilnic	Doza zilnică totală (mg/kg)
	Dimineața	Seara		
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

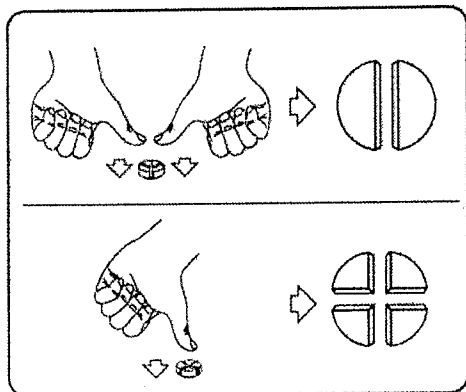
☐ = ¼ comprimat ◐ = ½ comprimat ◑ = ¾ comprimat ⊕ = 1 comprimat

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală înainte de tratament.

Comprimatele pot fi administrate direct în gură, în partea din spate a limbii sau pot fi amestecate într-o mică porție de alimente și trebuie administrate cu cel puțin 30 minute înainte de hrănire.

Comprimatele pot fi divizate în 2 sau 4 părți egale, pentru a asigura administrarea adecvată a dozelor. Puneți comprimatul pe o suprafață plană, cu partea cu liniile de marcare în sus și cu partea convexă (rotunjită) spre suprafața respectivă.



Jumătăți: apăsați cu degetele mari pe ambele părți ale comprimatului.
Sferturi: apăsați cu degetul mare pe mijlocul comprimatului.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Termenul de valabilitate al comprimatelor divizate după prima deschidere a ambalajului primar: 4 zile.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale pentru depozitare.

Orice porțiune de comprimat neutilizată trebuie amplasată înapoi în blisterul deschis, care trebuie reintrodus în cutie, pentru a fi utilizată la următoarea administrare.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie și blister după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

200117

Blister din aluminiu - PA/ALU/PVC.

Cutie din carton cu 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 sau 50 blistere x 10 comprimate.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

05/2026

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

Le Vet. Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Țările de jos

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Artesan Pharma GmbH & Co KG

Wendlandstrasse 1

29439 Lüchow

Germania

Lelypharma B.V.

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

Țările de Jos

Genera d.d.

Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica

10436 Rakov Potok

Croația

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

MARAVET SRL

Strada Vasile Lucaciu nr. 4,

Cicârlău, 437095 România

Tel/Fax: +40 756 272 838

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.