

Anexa 1



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Canergy 100 mg comprimate pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanță activă:

Propentofilină 100 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat.

Comprimat de culoare maro deschis, cu puncte maronii, de formă rotundă și convexă, aromat, cu linie în formă de cruce pe o parte, pentru ruperea comprimatului.

Comprimatele pot fi divizate în 2 sau 4 părți egale.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

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

4.3 Contraindicații

Consultați secțiunea 4.7.

Nu se utilizează pentru câini cu greutatea sub 5 kg.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

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 alte afecțiuni bronșică.

În caz de insuficiență renală, trebuie redusă doza.

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 a comprimatelor, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Spălați-vă mâinile după utilizare.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În cazuri rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale), s-au raportat reacții alergice cutanate, voma și tulburări cardiace. În aceste cazuri, tratamentul trebuie oprit.

4.7 Utilizare în perioada de gestație sau lactație

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și/sau lactației. Prin urmare, nu este recomandată utilizarea la cățelele gestante sau lactante, sau la animale în perioada de reproducere.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

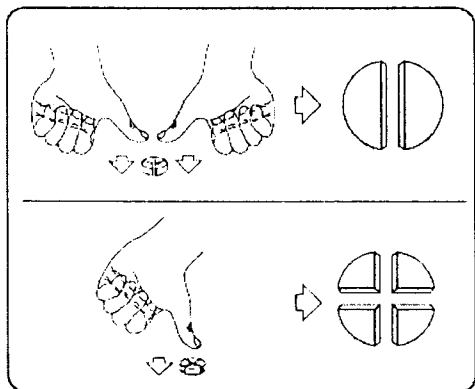
Doza de bază este de 6-10 mg propentofilină/kg greutate corporală zilnic, divizată în două doze, după cum urmează:

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.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Tahicardie de excitație, hipotensiune arterială, înroșirea mucoaselor și voma
Oprirea tratamentului determină remisia spontană a acestor semne.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: vasodilatatoare periferice; derivați purinici;
propentofilină
Codul veterinar ATC: QC04AD90

5.1 Proprietăți farmacodinamice

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 marcat. 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.

5.2 Particularități farmacocinetice

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 de 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.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Lactoză monohidrat
Amidon de porumb
Crospovidonă
Talc
Oxid de siliciu coloidal anhidru
Behenat de calciu
Drojdie, dezactivată
Aromă artificială de vită

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani

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

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.

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

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar



Blister din aluminiu/ALU/PVC
Cutii din carton cu 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 sau 50 blistere x
10 comprimate
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150143

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 07-05-2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iulie 2018



ANEXA III

ETICHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Canergy 100 mg comprimate pentru câini
propentofilină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare comprimat conține:
Propentofilină 100 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

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

5. SPECII ȚINTĂ

Câini / Pictogramă

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Orală
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
Perioada de valabilitate a comprimatelor divizate după prima deschidere a
ambalajului primar: 4 zile.



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150143

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

Blistere din Alu- PA/Alu/PVC

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Canergy 100 mg comprimate pictogramă
propentofilină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Le Vet Beheer

3. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B. PROSPECT

PROSPECT PENTRU



Canergy 100 mg comprimate pentru câini

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Artesan Pharma GmbH & Co KG
Wendlandstrasse 1
29439 Lüchow
Germania

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Olanda

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Canergy 100 mg comprimate pentru câini
propentofilină

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare comprimat conține:

Substanță activă: Propentofilină 100 mg

Comprimat de culoare maro deschis, cu puncte maronii, de formă rotundă și convexă, aromat, cu linie în formă de cruce pe o parte, pentru ruperea comprimatului.

Comprimatele pot fi divizate în 2 sau 4 părți egale.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

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

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează pentru câini cu greutatea sub 5 kg.

Nu se utilizează în cazul de hipersensibilitate la substanța activă și/sau la oricare dintre ingredientele produsului.

Consultați și secțiunea privind utilizarea în perioada de gestație și lactație.

6. REACȚII ADVERSE

În cazuri rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale), s-au raportat reacții alergice cutanate, voma și tulburări cardiace. În aceste cazuri, tratamentul trebuie oprit.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

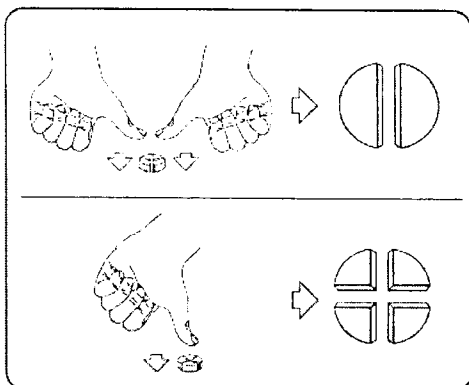
Doza de bază este de 6-10 mg propentofilină per kg greutate corporală zilnic, divizată în două doze, după cum urmează:

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				

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

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. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.

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

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe cutie și blister după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

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.

Precauții speciale care vor fi 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 a comprimatelor, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Spălați-vă mâinile după utilizare.

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și/sau lactației. Prin urmare, nu este recomandată utilizarea la cățelele gestante sau lactante, sau la animalele în perioada de reproducere.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Tahicardie de excitație, hipotensiune arterială, înroșirea mucoaselor și voma
Oprirea tratamentului determină remisia spontană a acestor semne.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Iulie 2018

15. ALTE INFORMAȚII

Blister din aluminiu - PA/ALU/PVC

Cutii din carton cu 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 sau 50 blistere a 10 comprimate

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.