

6. maj 2015

PRODUKTRESUMÉ

for

Canergy Vet., tabletter**0. D.SP.NR.**

29273

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Canergy Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver tablet indeholder:

Aktivt stof:

Propentofyllin 100 mg

Hjælpestoffer:

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Tabletter.

Lysebrun med brune prikker, rund og konveks tablet med smagsstof med en krydsformet delekærv på den ene side.

Tabletterne kan deles i to eller fire lige store dele.

4. KLINISKE OPLYSNINGER**4.1 Dyrearter**

Hunde.

4.2 Terapeutiske indikationer

Til at forbedre det perifere og cerebrale vaskulære blodomløb. Til forbedring af sløvhed, dødsighed og overordnet adfærd hos hunde.

4.3 Kontraindikationer

Se pkt. 4.7.

Bør ikke anvendes til hunde, der vejer under 5 kg.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Specifikke sygdomme (f.eks. nyresygdom) bør behandles på passende vis.

Det bør overvejes at rationalisere lægemidler til hunde, der allerede får behandling for kongestivt hjertesvigt eller bronkiesygdom.

I tilfælde af nyresvigt skal dosis reduceres.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Der bør udvises forsigtighed for at undgå indgift ved hændeligt uheld.

I tilfælde af indgift af tabletterne ved hændeligt uheld, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Vask hænder efter brug.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

I sjældne tilfælde (mere end 1, men mindre end 10 dyr ud af 10.000 dyr) er der blevet rapporteret allergiske hudreaktioner, opkastning og hjerteforstyrrelser. I disse tilfælde skal behandlingen stoppes.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og/eller diegivning er ikke fastlagt. Anvendelse frarådes til tæver under drægtighed og/eller diegivning og avl.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

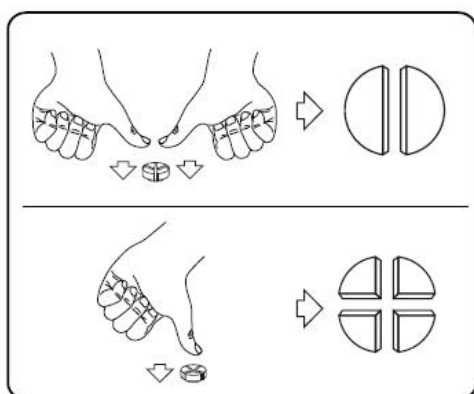
Den basale dosering er 6-10 mg propentofyllin/kg legemsvægt dagligt, delt i to doser på følgende måde:

100 mg tabletter				
Legemsvægt (kg)	Morgen	Aften	Totalt antal daglige tabletter	Total daglig 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

Tabletterne kan administreres direkte i munden, under hundens tunge eller de kan blandes i en lille klump mad og administreres mindst 30 minutter før fodring.

Tabletterne kan deles i 2 eller 4 lige store dele for at sikre en akkurat dosering. Placer tabletten på en flad overflade med delekærven opad og den konvekse (afrundede) side mod overfladen.



Halvdele: Tryk ned med tommelfingrene på begge sider af tabletten.

Fire dele: Tryk ned med tommelfingeren midt på tabletten.

4.10 Overdosering

Takykardi ved ophidselse, hypotension, rødme af slimhinder og opkastning. Seponeringen af behandlingen fører til en spontan lindring af disse tegn.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: perifer vasodilator, purin-derivater, propentofyllin
ATCvet-kode: QC04AD90

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Propentofyllin har vist sig at øge blodgennemstrømningen, især i hjertet og skeletmuskulaturen. Det øger også blodgennemstrømningen til hjernen og dermed iltforsyningen, uden at øge hjernens behov for glucose. Det har en moderat positiv kronotrop virkning og en markant positiv inotrop virkning. Desuden har det vist sig at have en antiarytmisk virkning på hunde med myokardieiskæmi, og en bronkodilaterende virkning, der svarer til aminofyllins virkning.

Propentofyllin hæmmer trombocyttaggregation og forbedrer erythrocytternes flydeegenskaber.

Det har en direkte virkning på hjertet, og reducerer den perifere vaskulære modstand, hvorved belastningen på hjertet formindskes.

Propentofyllin kan øge villigheden til at dyrke motion og motionstolerancen, især hos ældre hunde.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Efter oral administration absorberes propentofyllin hurtigt og fuldstændigt, og det fordeles hurtigt i vævet. De maksimale plasmaniveauer opnås 15 minutter efter oral dosering hos hunde.

Halveringstiden er ca. 30 minutter, og biotilgængeligheden for udgangsstoffet er ca. 30 %. Der er et antal effektive metabolitter, og biotransformationen finder primært sted i leveren. 80-90 % af propentofyllin udskilles som metabolitter via nyrerne. Resten elimineres med afføringen. Der er ingen bioakkumulation.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Lactosemonohydrat
Majsstivelse
Crospovidon
Talcum
Silica, kolloid vandfri
Calciumbehenat
Gær, deaktiveret
Kunstig oksekødssmag

6.2 Uforlideligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 3 år
Opbevaringstid for delte tabletter efter første åbning af den indre emballage: 4 dage.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige temperaturmæssige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Alle ubrugte tabletportioner skal returneres til den åbne blister og sættes tilbage i kartonen, så de kan anvendes til den næste administration.

6.5 Emballage

Aluminium - PA/ALU/PVC-blister
Kartonæske med 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 eller 50 blistere med 10 tabletter
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

Repræsentant

Virbac Danmark A/S
Profilvej 1
6000 Kolding

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

54170

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

6. maj 2015

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

-

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

B