

PAKKAUSSELOSTE

Canergy vet 100 mg tabletti koiralle

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:
Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Alankomaat

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:
Artesan Pharma GmbH & Co. KG
Wendlandstrasse 1
29439 Lüchow
Saksa

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Alankomaat

2. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Canergy vet 100 mg tabletti koiralle
propentofylliini

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:
Propentofylliini 100 mg

Vaaleanruskea, pyöreä ja kupera maustettu tabletti, jossa on ruskeita pilkkuja ja toisella puolella ristinmuotoinen jakouurre. Tabletit voidaan jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan.

4. KÄYTTÖAIHEET

Ääreis- ja aivoverenkierron parantaminen.
Haluttomuuden ja uneliaisuuden vähentäminen ja yleisen olemuksen parantaminen koiralla.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää koirilla, jotka painavat alle 5 kg.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy tunnettua yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineelle. Katso myös kohta 12. Erityisvaroitukset, tiineys ja maidon erittyminen/imetys.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Harvinaisissa tapauksissa (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10 000 eläintä), on raportoitu allergisia ihoreaktioita, oksentelua ja sydämen toimintahäiriöitä. Näissä tapauksissa lääkitys on keskeytettävä.

























Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.


7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira.


8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN


Perusannostus on 6 - 10 mg propentofylliiniä elopainokiloa kohti päivittäin, jaettuna kahteen annokseen seuraavasti:

100 mg tabletit				
Elopaino (kg)	Aamu	Ilta	Tabletteja yhteensä / vrk	Päivittäinen kokonaisannos (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 tabletti

 = ½ tabletti

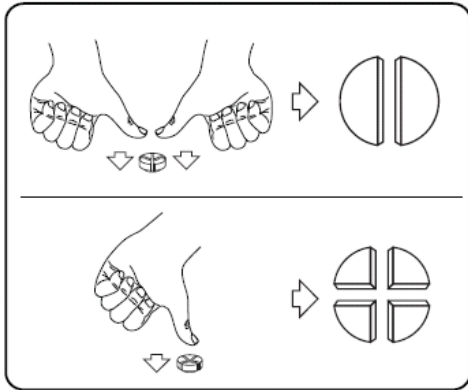
 = ¾ tabletti

 = 1 tabletti

9. ANNOSTUSOHJEET

Tabletit voidaan antaa suoraan koiran suuhun, kielen takaosan päälle, tai ne voidaan sekoittaa pieneen ruokapalloon. Anna tabletit vähintään 30 minuuttia ennen ruokailua.

Jotta annostus olisi tarkka, tabletit voidaan jakaa kahteen tai neljään samankokoiseen osaan. Aseta tabletti tasaiselle pinnalle siten, että sen jakourteellinen puoli on ylöspäin ja kupera (pyöreä) puoli pintaa vasten.



Puolikkaat: paina peukaloilla tabletin molempia sivuja.
Neljännekset: paina peukalolla tabletin keskeltä.

10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Jaettujen tablettien kesto aika sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeen: 4 vrk.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Käyttämättömät tabletin osat säilytetään avatussa tablettiliuskassa alkuperäisessä pahvikotelossa ja käytetään seuraavan annostelun yhteydessä. Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta eräntymispäivän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja ulkopakkauksessa EXP-merkinnön jälkeen. Eräntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varoimet:

Spesifisiä sairauksia (esim. munuaistauti) on hoidettava asianmukaisella tavalla.

Lääkitystä on syytä miettiä ja järkiperaistää koirilla, jotka saavat jo lääkettä sydämen vajaatoimintaan tai keuhkoputkisairauteen. Munuaisten vajaatoiminnan tapauksessa annosta on pienennettävä.

Erityiset varoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

On varottava nielemästä tablettia vahingossa.

Jos tabletteja on nielty vahingossa, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä. Pese kädet lääkkeen annon jälkeen.

Tiineys:

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden aikana ei ole selvitetty. Käyttöä ei suositella tiineyden aikana eikä jalostuseläimille.

Maidon erittyminen/ imetys:

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta laktaation aikana ei ole selvitetty. Käyttöä ei suositella laktaation aikana eikä jalostuseläimille.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Ei tunneta.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Kiihtymistilasta johtuva sydämen tiheälyöntisyys, matala verenpaine, limakalvojen punoitus ja oksentelu
Lääkityksen lopettaminen johtaa näiden oireiden häviämiseen.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

15.3.2016

15. MUUT TIEDOT

Alumiini - PA/ALU/PVC-läpipainopakkaus

Pahvikotelo, jossa 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 tai 50 läpipainopakkausta, joista jokaisessa on 10 tablettia.
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

BIPACKSEDEL FÖR

Canergy vet 100 mg tablett för hund

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Artesan Pharma GmbH & Co KG
Wendlandstrasse 1
29439 Lüchow
Tyskland

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Nederländerna

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Canergy vet 100 mg tablett för hund
propentofyllin

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En tablett innehåller:

Aktiv substans:
Propentofyllin 100 mg

Ljusbrun med bruna fläckar, rund och konvex smaktablett med en kryssformad brytskåra på ena sidan. Tabletterna kan delas i 2 eller 4 lika delar.

4. INDIKATION(ER)

För att förbättra blodcirkulation i hjärna och perifera blodkärl. För minskande av matthet och slöhet och förbättring av allmänt medvetande hos hundar.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte om hunden väger mindre än 5 kg.

Använd inte vid överkänslighet mot aktiv substans och/eller mot hjälpämnen i läkemedlet.

Se även avsnittet om användning under dräktighet och digivning.

6. BIVERKNINGAR

Vid ovanliga fall (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 djur), har allergiska hudreaktioner, kräkningar och hjärtstörningar rapporterats. I dessa fall ska behandlingen avbrytas.

























Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.





7. DJURSLAG

Hund.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Normaldosen är 6-10 mg propentofyllin/kg kroppsvikt dagligen, delat på två doser enligt följande:

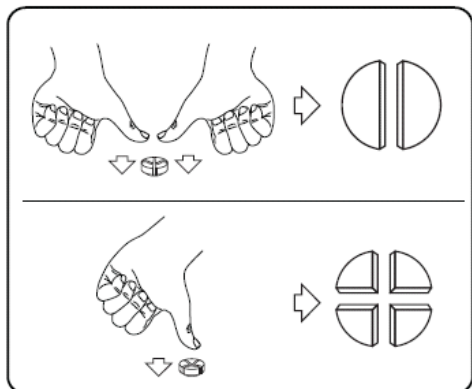
100 mg tabletter				
Kroppsvikt (kg)	Morgon	Kväll	Totalt antal tabletter dagligen	Daglig total dos (mg/kg)
5 kg - 8 kg			½	6,25 - 10,0
>8 kg - 10 kg			¾	7,5 - 9,4
>10 kg - 15 kg			1	6,7 - 10,0
>15 kg - 25 kg			1 ½	6,0 - 10,0
>25 kg - 33 kg			2	6,1 - 8,0
>33 kg - 49 kg	 	 	3	6,1 - 9,1
>49 kg - 66 kg	 	 	4	6,1 - 8,2
>66 kg - 83 kg	  	  	5	6,0 - 7,6

 = ¼ tablett  = ½ tablett  = ¾ tablett  = 1 tablett

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Tabletterna kan administreras direkt i munnen baktill på hundens tunga, eller blandas i en liten boll med föda. Tabletterna bör administreras minst 30 minuter före matning.

Tabletterna kan delas i 2 eller 4 lika delar för att säkerställa korrekt dosering. Placera tabletten på en plan yta med dess skårade sida uppåt och den konvexa (rundade) sidan mot ytan.



Halvor: tryck med tummarna på tablettens båda sidor.

Fjärdedelar: tryck ned tummen mitt på tablettens.

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Hållbarhet för delade tabletter i öppnad innerförpackning: 4 dagar.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Alla oanvända tablettedelar ska läggas tillbaka i det öppnade blistret och läggas tillbaka i kartongen för användning vid nästa administrering. Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och blistret efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Specifika sjukdomar (t.ex. njursjukdom) ska behandlas.

Rationalisering av läkemedelsbehandlingen till hundar som redan får behandling för kronisk hjärtsvikt eller luftrörssjukdom bör övervägas.

Vid njursvikt bör dosen minskas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Försiktighet ska iaktas för att förhindra oavsiktligt intag.

I händelse av oavsiktligt intag av tabletter, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten. Tvätta händerna efter användning.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning. Användning till dräktiga eller digivande tikar eller på avelsdjur rekommenderas således inte.

Andra läkemedel och Canergy:

Inga kända.

Överdosering (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Snabb hjärtrytm orsakad av upphetsning, lågt blodtryck, rodnad av slemhinnor och kräkningar.

Utsättning av behandlingen leder till en spontan remission av dessa tecken.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

15.3.2016

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Aluminium - PA/ALU/PVC-blister

Kartong med 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 eller 50 blister med 10 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.