

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Canergy vet 100 mg tabletti koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

Propentofylliini 100 mg

Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti.

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. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Koira.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

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

4.3 Vasta-aiheet

Katso kohta 4.7.

Ei saa käyttää koirille, jotka painavat alle 5 kg.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

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 nieltävä vahingossa, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä. Pese kädet lääkkeen annon jälkeen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

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

4.7 Käyttö tiineyden ja laktation aikana

























Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja laktation aikana ei ole selvitetty. Käyttöä tiineillä tai imettävillä nartuilla tai jalostuseläimillä ei siksi suositella.





4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

4.9 Annostus ja antotapa

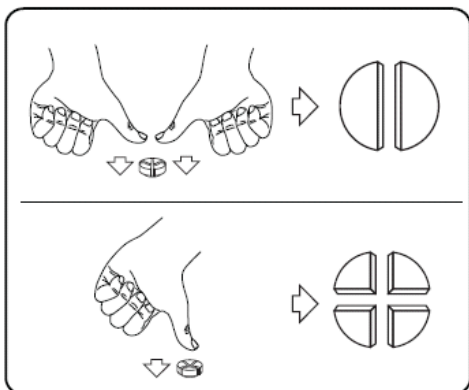
Perusannostus on 6-10 mg propentofylliiniä/elopainokilo päivittäin, jaettuna kahteen annokseen seuraavasti:

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

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 2 tai 4 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.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Kiihtymystilasta johtuva sydämen tiheälyöntisyys (takykardia), matala verenpaine, limakalvojen punoitus ja oksentelu. Lääkityksen lopettaminen johtaa näiden oireiden häviämiseen.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: ääreisverisuonia laajentava lääkeaine; puriinijohdokset; propentofylliini
ATCvet-koodi: QC04AD90

5.1 Farmakodynamiikka

Propentofylliinin on osoitettu lisäävän veren virtausta erityisesti sydämessä ja luurankolihasissa. Se lisää myös veren virtausta aivoissa ja sen vuoksi hapensaantia lisäämättä aivojen glukoosinkulutusta. Sillä on lievä sydämen sykettä nopeuttava (positiivinen kronotooppinen) vaikutus ja huomattava lihassupistusta voimistava (positiivinen inotrooppinen) vaikutus. Lisäksi sillä on osoitettu olevan rytmihäiriöitä estävä vaikutus sydänlihaskemiaa sairastavilla koirilla ja aminofylliinin vaikutusta vastaava keuhkoputkia laajentava vaikutus.

Propentofylliini estää verihiihtaleiden aggregaatiota ja parantaa punasolujen virtausominaisuuksia. Tällä on suora vaikutus sydämeen ja se vähentää ääreisvastusta alentaen siten sydämen kuormitusta.

Propentofylliini saattaa lisätä liikkumishalukkuutta ja rasiituksen sietokykyä, erityisesti iäkkäillä koirilla.

5.2 Farmakokineetiikka

Suun kautta antamisen jälkeen propentofylliini imeytyy nopeasti ja täydellisesti ja jakautuu nopeasti kudoksiin. Maksimipitoisuudet plasmassa saavutetaan koirilla 15 minuutin kuluessa suun kautta annostelun jälkeen.

Puoliintumisaika on noin 30 minuuttia ja kanta-aineen biologinen hyötyosuus on noin 30 %. Vaikuttavia metaboliitteja on useita ja biotransformaatio tapahtuu pääosin maksassa. 80 - 90 % propentofylliinistä erittyy metaboliitteina munuaisten kautta. Loput poistuvat elimistöstä ulosteen mukana. Ainetta ei kerry elimistöön.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Laktoosimonohydraatti
Maissitärkkelys
Krospovidoni
Talkki
Piiksidin kolloidinen vedetön
Kalsiumbehenaatti
Hiiva, inaktivoitu
Keinotekoinen liha-aromi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta
Jaettujen tablettien kesto aika sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeen: 4 vrk.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varoimet

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.
Käyttämättömät tablettien osat säilytetään avatussa tablettiliuskassa alkuperäisessä pahvikotelossa ja käytetään seuraavalla annostelukerralla.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

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.

6.6 Erityiset varoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

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

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUPIEN NUMERO(T)

32233

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN
MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 18.3.2016

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

15.3.2016