

## 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 järkipäristää koirilla, jotka saavat jo lääkettä sydämen vajaatoimintaan tai keuhkoputkisairauteen. Munuaisten vajaatoiminnan tapauksessa annosta on pienennettävä.

Erityiset varotoimenpiteet, 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 imettäville nartuilla tai jalostuseläimillä ei siksi suositella.





#### 4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

#### 4.9 Annostus ja antotapa

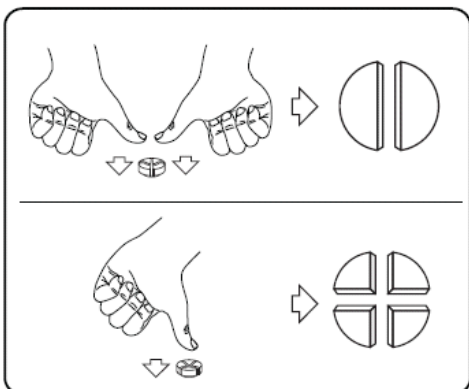
Perusannostus on 6-10 mg propentofylliiniä/elopainokilo päivittäin, jaettuna kahteen annokseen seuraavasti:

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 sydänlihaskemiala sairastavilla koirilla ja aminofylliinin vaikutusta vastaava keuhkoputkia laajentava vaikutus.

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

Propentofylliini saattaa lisätä liikumishalukkuutta ja rasituksen 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 jättemateriaalien 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: {PP/KK/VVVV}

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

15.3.2016

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Canergy vet 100 mg tabletter för hund

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En tablett innehåller:

### **Aktiv substans:**

Propentofyllin 100 mg

### **Hjälpämnen:**

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELSFORM

Tablett.

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

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Djurslag

Hund.

### 4.2 Indikationer, specificera djurslag

För att förbättra perifer och cerebral vaskulär cirkulation. För förbättring av matthet, slöhet och allmänt medvetande hos hundar.

### 4.3 Kontraindikationer

Se avsnitt 4.7

Använd inte till hundar som väger mindre än 5 kg.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot några hjälpämnen.

### 4.4 Särskilda varningar

Inga.

### 4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

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

Revidering av behandlingen till hundar som redan behandlas mot kronisk hjärtsvikt eller luftrörssjukdom bör övervägas.

Vid njursvikt bör dosen reduceras.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Försiktighet ska iakttas 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.

#### 4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

I sällsynta 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.

#### 4.7 Användning under dräktighet eller laktation

























Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och/eller laktation. Användning till dräktiga eller lakterande tikar eller på avelsdjur rekommenderas därför inte.





#### 4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

#### 4.9 Dos och administreringsätt

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

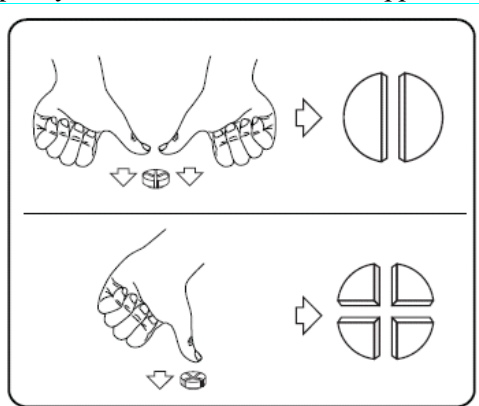
100 mg tabletter				
Kroppsvikt (kg)	Morgon	Kväll	Totalt antal tabletter dagligen	Daglig total dos (mg/kg)
5 kg-8 kg			½	6,25-10,0
>8 kg-10 kg			¾	7,5-9,4
>10 kg-15 kg			1	6,7-10,0
>15 kg-25 kg			1 ½	6,0-10,0
>25 kg-33 kg			2	6,1-8,0
>33 kg-49 kg	 	 	3	6,1-9,1
>49 kg-66 kg	 	 	4	6,1-8,2
>66 kg-83 kg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

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



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

Tabletterna kan delas i 2 eller 4 lika stora 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 tabletterns båda sidor.

Fjärdedelar: tryck ned tummen mitt på tabletten.

#### 4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Takykardi vid upphetsning, hypotoni, rodnad av slemhinnor och kräkningar.  
Utsättning av behandlingen leder till en spontan remission av dessa tecken.

#### 4.11 Karenstid

Ej relevant.

### 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: perifera vasodilatorer; purinderivat; propentofyllin  
ATCvet-kod: QC04AD90

#### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Propentofyllin har visat sig öka blodflöde, särskilt i hjärtat och skelettmuskulatur. Det ökar också blodflödet i hjärnan och därmed dess syretillförsel, utan att öka hjärnans glukosbehov. Det har en blygsam kronotrop effekt och en tydlig positiv inotrop effekt. Dessutom har det visat sig ha en antiarytmisk effekt på hundar med myokardischemi och en bronkodilaterande effekt motsvarande den hos aminofyllin.

Propentofyllin hämmar trombocyttaggregation och förbättrar erytrocyternas flödesegenskaper. Det har en direkt effekt på hjärtat och minskar perifert vasculärt motstånd vilket således minskar kardiell belastning.

Propentofyllin kan öka viljan att motionera och motionstolerans, framför allt hos äldre hundar.

#### 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter oral administrering absorberas propentofyllin snabbt och fullständigt och distribueras snabbt till vävnaderna. Maximala plasmanivåer nås 15 minuter efter oral dosering till hundar. Halveringstiden är cirka 30 minuter och biotillgängligheten för modersubstansen är cirka 30 %. Det finns ett flera effektiva metaboliter och metabolismen sker i huvudsak i levern. 80-90 % av propentofyllin utsöndras i form av metaboliter via njurarna. Resten elimineras via faeces. Det sker ingen bioackumulering.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Laktosmonohydrat  
Majsstärkelse  
Krospovidon  
Talk  
Vattenfri kolloidal kiseldioxid  
Kalciumbehenat  
Jäst, avaktiverad  
Artificiell köttsmak

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Ej relevant.

### **6.3 Hållbarhet**

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år  
Hållbarhet för delade tabletter i öppnad innerförpackning: 4 dagar.

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Inga särskilda temperaturanvisningar.  
Alla oanvända tablettedelar ska läggas tillbaka i det öppnade blistret och läggas tillbaka i kartongen för användning vid nästa administrering.

### **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Aluminium - PA/ALU/PVC-bliester  
Kartong med 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 eller 50 bliester med 10 tabletter  
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras

### **6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

**7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

**8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

32233

**9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet:

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

15.3.2016