

Wortlaut der für die Fachinformation vorgesehenen Angaben

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Canergy 100 mg Tabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Propentofyllin 100 mg

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette.

Hellbraune mit braunen Punkten, runde, konvexe, aromatisierte Tablette mit einseitiger kreuzförmiger Bruchrille.

Die Tabletten können in gleiche Hälften oder Viertel geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Verbesserung der peripheren und zerebralen Gefäßdurchblutung. Zur Verbesserung des Zustands bei Trägheit und Lethargie sowie des Allgemeinzustands bei Hunden.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hunden mit einem Körpergewicht unter 5 kg.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Siehe auch Abschnitt 4.7

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Spezifische Erkrankungen (z. B. Nierenerkrankungen) sind entsprechend zu behandeln.

Bei Hunden, die wegen kongestiver Herzinsuffizienz oder Bronchialerkrankungen behandelt werden, ist auf eine angepasste Dosierung zu achten.

Bei Niereninsuffizienz sollte die Dosis reduziert werden.

Die Tabletten sind aromatisiert. Um eine versehentliche Einnahme zu vermeiden, sind die Tabletten für Tiere unzugänglich aufzubewahren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Eine versehentliche Einnahme ist zu vermeiden.

Bei versehentlicher Einnahme der Tabletten ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Nach Verabreichung der Tabletten Hände waschen. Nicht verwendete, geteilte Tabletten wieder in die offene Blisterpackung legen und diese bis zur nächsten Verabreichung im Karton aufbewahren.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In seltenen Fällen (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren) wurden allergische Hautreaktionen, Erbrechen und Herzbeschwerden beschrieben. In diesen Fällen sollte das Tierarzneimittel abgesetzt werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

















Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und/oder Laktation ist nicht belegt. Die Anwendung bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen oder bei Zuchttieren wird daher nicht empfohlen.


4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen


Keine bekannt.


4.9 Dosierung und Art der Anwendung


Um die Verabreichung der korrekten Dosis sicherzustellen, ist vor der Behandlung das Körpergewicht des Tieres zu ermitteln. Die Grunddosierung beträgt 6 - 10 mg Propentofyllin/kg Körpergewicht/Tag und wird verteilt auf zwei Einzelgaben wie folgt verabreicht:

100 mg Tabletten				
Körpergewicht (kg)	Morgens	Abends	Tagesdosis (Anzahl Tabletten)	Tagesdosis (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 Tablette

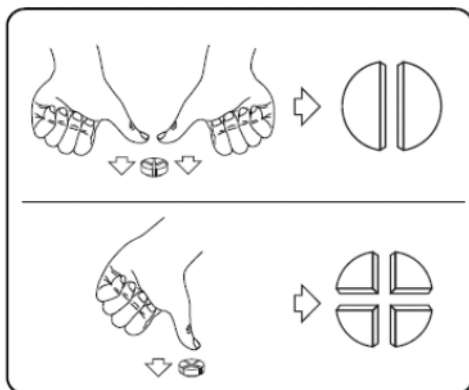
 = ½ Tablette

 = ¾ Tablette

 = 1 Tablette

Die Tabletten können dem Hund direkt ins Maul gegeben, hinten auf die Zunge gelegt oder in einem Futterbällchen gegeben werden und sollten mindestens 30 Minuten vor der Fütterung verabreicht werden.

Zur Sicherstellung einer korrekten Dosierung können die Tabletten in gleiche Hälften oder Viertel geteilt werden. Legen Sie die Tablette mit der Bruchrille nach oben und der konvexen (abgerundeten) Seite nach unten auf eine gerade Oberfläche.



Halbieren: Drücken Sie die Daumen auf beiden Seiten der Tablette nach unten.

Viertel: Drücken Sie den Daumen in der Mitte der Tablette nach unten.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Erregungstachykardie, Hypotonie, gerötete Schleimhaut und Erbrechen.

Nach Abbruch der Behandlung kommt es zu einem spontanen Abklingen dieser Symptome.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: periphere Vasodilatoren; Purinderivate; Propentofyllin
ATCvet-Code: QC04AD90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Propentofyllin verbessert die Durchblutung, insbesondere in der Herz- und Skelettmuskulatur. Außerdem wird die Durchblutung und damit die Sauerstoffversorgung des Gehirns verbessert, ohne dessen Glukosebedarf zu erhöhen. Propentofyllin hat eine mäßig positiv-chronotrope und eine deutlich positiv-inotrope Wirkung. Außerdem hat es eine antiarrhythmische Wirkung bei Hunden mit myokardialer Ischämie und eine bronchodilatatorische Wirkung entsprechend der von Aminophyllin.

Propentofyllin hemmt die Thrombozytenaggregation und verbessert die Fließeigenschaften der Erythrozyten.

Es wirkt direkt auf das Herz und reduziert den peripheren Gefäßwiderstand, wodurch die Herzbelastung verringert wird.

Propentofyllin kann die Bewegungsbereitschaft und Belastbarkeit, vor allem bei älteren Hunden, erhöhen.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach oraler Gabe wird Propentofyllin rasch und vollständig resorbiert und schnell im Gewebe verteilt. Beim Hund werden maximale Plasmaspiegel 15 Minuten nach oraler Applikation erreicht. Die Halbwertszeit beträgt etwa 30 Minuten, die Bioverfügbarkeit für die Muttersubstanz etwa 30%. Es gibt einige wirksame Metaboliten und die Biotransformation erfolgt überwiegend in der Leber. Propentofyllin wird zu 80-90% in Form von Metaboliten über die Nieren, der Rest wird mit den Fäzes ausgeschieden. Es erfolgt keine Bioakkumulation.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat
Maisstärke
Crospovidon
Talkum
Hochdisperses Siliciumdioxid
Calciumbehenat
Hefe-Aroma
Künstliches Fleisch-Aroma

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit von geteilten Tabletten nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 4 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Nicht verwendete, geteilte Tabletten wieder in die offene Blisterpackung legen und diese bis zur nächsten Verabreichung im Karton aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Blisterpackung (Aluminium-PA/ALU/PVC)
Kartonschachtel mit 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 oder 50 Blisterpackungen mit je 10 Tabletten
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. ZULASSUNGSINHABER

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

V7004301.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

10. STAND DER INFORMATION

xx/2023

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Apothekenpflichtig

Wortlaut der für das Behältnis vorgesehenen Angaben

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN

Blisterpackung (Alu-PA/Alu/PVC)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Canergy 100 mg Tabletten für Hunde
Propentofyllin



2. ZULASSUNGSINHABER

Le Vet Beheer

3. VERFALLDATUM

EXP {MM/JJJ}

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

5. VERMERK „FÜR TIERE“

Für Tiere.

Wortlaut der für die äußere Umhüllung vorgesehenen Angaben

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Karton

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Canergy 100 mg Tabletten für Hunde
Propentofyllin

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Tablette enthält:
Propentofyllin 100 mg

3. DARREICHUNGSFORM

Tabletten

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

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

5. ZIELTIERART(EN)



6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Verbesserung der Durchblutung im peripheren und zerebralen Bereich. Zur Verbesserung des Zustands bei Trägheit und Lethargie sowie des Allgemeinzustands bei Hunden.

7. ART DER ANWENDUNG

Zum Eingeben
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}
Haltbarkeit von geteilten Tabletten nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 4 Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Nicht verwendete, geteilte Tabletten wieder in die offene Blisterpackung legen und diese bis zur nächsten Verabreichung im Karton aufbewahren.

12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

13. VERMERK „FÜR TIERE“ SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere.
DE: Apothekenpflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

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

MITVERTRIEB:
Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstr. 6-8, 88326 Aulendorf

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: Zul.-Nr.: V7004301.00.00

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

GEBRAUCHSINFORMATION Canergy 100 mg Tabletten für Hunde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:
Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Artesan Pharma GmbH & Co KG
Wendlandstrasse 1
29439 Lüchow
Deutschland

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Niederlande

Genera d.d.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatien

MITVERTRIEB:
Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstr. 6-8, 88326 Aulendorf

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Canergy 100 mg Tabletten für Hunde
Propentofyllin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Tablette enthält:
Wirkstoff: Propentofyllin 100 mg

Hellbraune mit braunen Punkten, runde, konvexe, aromatisierte Tablette mit einseitiger kreuzförmiger Bruchrille.

Die Tabletten können in gleiche Hälften oder Viertel geteilt werden.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Verbesserung der Durchblutung im peripheren und zerebralen Bereich. Zur Verbesserung des Zustands bei Trägheit und Lethargie sowie des Allgemeinzustands bei Hunden.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Hunden mit einem Körpergewicht unter 5 kg.
 Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff und/oder einem der sonstigen Bestandteile.
 Siehe auch Hinweise zur Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation.

6. NEBENWIRKUNGEN

In seltenen Fällen wurden allergische Hautreaktionen, Erbrechen und Herzbeschwerden beschrieben. In diesen Fällen sollte das Tierarzneimittel abgesetzt werden.

Die Angaben zu Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte)

























Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.


7. ZIELTIERART(EN)


Hund


8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG


Die Grunddosierung beträgt täglich 6 - 10 mg Propentofyllin pro kg Körpergewicht und wird verteilt auf zwei Einzelgaben wie folgt verabreicht:

100 mg Tabletten				
Körpergewicht (kg)	Morgens	Abends	Tagesdosis (Anzahl Tabletten)	Tagesdosis (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 Tablette

 = ½ Tablette

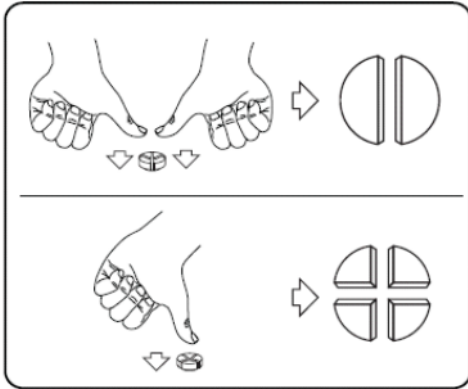
 = ¾ Tablette

 = 1 Tablette

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Um die Verabreichung der korrekten Dosis sicherzustellen, ist vor der Behandlung das Körpergewicht des Tieres zu ermitteln. Die Tabletten können dem Hund direkt ins Maul gegeben, hinten auf die Zunge gelegt oder in einem Futterbällchen gegeben werden und sollten mindestens 30 Minuten vor der Fütterung verabreicht werden.

Zur Sicherstellung einer korrekten Dosierung können die Tabletten in gleiche Hälften oder Viertel geteilt werden. Legen Sie die Tablette mit der Bruchrille nach oben und der konvexen (abgerundeten) Seite nach unten auf eine gerade Oberfläche.



Halbieren: Drücken Sie die Daumen auf beiden Seiten der Tablette nach unten.

Vierteln: Drücken Sie den Daumen in der Mitte der Tablette nach unten.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Haltbarkeit von geteilten Tabletten nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 4 Tage.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nicht verwendete, geteilte Tabletten wieder in die offene Blisterpackung legen und diese bis zur nächsten Verabreichung im Karton aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nach „Verwendbar bis“ bzw. „EXP.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Spezifische Erkrankungen (z. B. Nierenerkrankungen) sind entsprechend zu behandeln.

Bei einer bestehenden Behandlung von kongestiver Herzinsuffizienz oder Bronchialerkrankungen ist auf eine angepasste Dosierung zu achten.

Bei Niereninsuffizienz sollte die Dosis reduziert werden.

Die Tabletten sind aromatisiert. Um eine versehentliche Einnahme zu vermeiden, sind die Tabletten für Tiere unzugänglich aufzubewahren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Eine versehentliche Einnahme ist zu vermeiden.

Bei versehentlicher Einnahme der Tabletten ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Nach Verabreichung der Tabletten Hände waschen.

Nicht verwendete, geteilte Tabletten wieder in die offene Blisterpackung legen und diese bis zur nächsten Verabreichung im Karton aufbewahren

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und/oder Laktation ist nicht belegt. Die Anwendung bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen oder bei Zuchttieren wird daher nicht empfohlen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Erregungstachykardie, Hypotonie, gerötete Schleimhaut und Erbrechen.

Nach Abbruch der Behandlung kommt es zu einem spontanen Abklingen dieser Symptome.

Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

DE: 31.01.2024

15. WEITERE ANGABEN

Blisterpackung (Aluminium-PA/ALU/PVC)

Kartonschachtel mit 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 oder 50 Blisterpackungen mit je 10 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

DE: Z.Nr. 7004301.00.00