

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Canergy 100 mg comprimidos para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

Propentofilina 100 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Lactose monohidratada
Amido de milho
Crospovidona (tipo A)
Talco purificado
Sílica anidra coloidal
Beenato de cálcio
Levedura, desativada
Aromatizante artificial de carne

Comprimido castanho-claro com manchas castanhas, redondo e convexo, aromatizado, com uma linha de divisão em forma de cruz num dos lados.

Os comprimidos podem ser divididos em duas ou quatro partes iguais.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Caninos (cães).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para melhoria da circulação sanguínea vascular cerebral e periférica. Para melhoria da apatia, da letargia e do comportamento geral em cães.

3.3 Contraindicações

Não administrar a cães com peso corporal inferior a 5 kg.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Consultar também a secção 3.7.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Doenças específicas (p. ex., doença renal) devem ser devidamente tratadas. Deverá ser considerada a racionalização da medicação em cães que já estejam a receber tratamento para insuficiência cardíaca congestiva ou para doença brônquica. No caso de insuficiência renal, a dose deve ser reduzida. Os comprimidos são aromatizados. Para evitar uma ingestão acidental, mantenha os comprimidos fora do alcance dos animais.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Deve ter-se cuidado para evitar a ingestão acidental. Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Lavar as mãos depois da administração. Qualquer porção de comprimido não administrada deve ser novamente colocada no blister aberto e introduzida na caixa de cartão para ser utilizada na administração seguinte.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Caninos (cães):

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Reações alérgicas cutâneas ^a Alterações cardíacas ^a Vómitos ^a
--	--

^a Nestes casos, o tratamento deve ser interrompido.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e/ou lactação.

Gestação e lactação:

Administração não recomendada em cadelas gestantes ou lactantes ou em animais reprodutores.

























3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

3.9 Posologia e via de administração

Via oral.

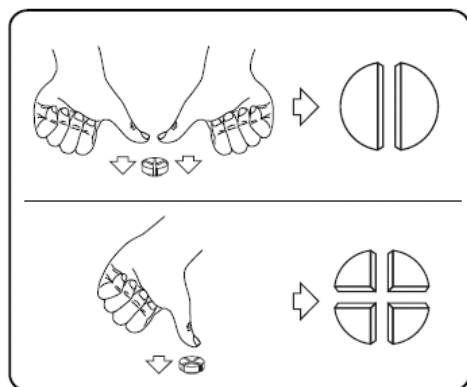
Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível antes do tratamento. A dosagem básica é de 6 - 10 mg de propentofilina/kg de peso corporal por dia, dividida em duas doses como se indica na tabela seguinte:

Peso corporal (kg)	Comprimidos de 100 mg		Número total de comprimidos por dia	Dose total diária (mg/kg)
	Manhã	Noite		
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 de comprimido
  = ½ comprimido
  = ¾ de comprimido
  = 1 comprimido

Os comprimidos podem ser administrados diretamente na boca, na parte posterior da língua do cão, ou podem ser administrados numa pequena bola de alimento e devem ser administrados pelo menos 30 minutos antes da refeição.

Os comprimidos podem ser divididos em duas ou quatro partes iguais para assegurar uma dosagem precisa. Coloque o comprimido numa superfície plana com o lado ranhurado virado para cima e o lado convexo (arredondado) sobre a superfície.



Metades: prima com os polegares os dois lados do comprimido.

Quartos: prima com o polegar o meio do comprimido.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Excitação, taquicardia, hipotensão, vermelhidão das membranas mucosas e vômitos.

A interrupção do tratamento resulta na remissão espontânea destes sinais clínicos.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QC04AD90.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

Demonstrou-se que a propentofilina aumenta o fluxo sanguíneo, especialmente no músculo cardíaco e esquelético. Também aumenta o fluxo sanguíneo no cérebro e, conseqüentemente, a oxigenação, sem aumentar a necessidade de glucose do cérebro. Tem um efeito cronotrópico positivo modesto e um efeito inotrópico positivo marcado. Além disso, demonstrou-se que tem um efeito antiarrítmico em cães com isquemia do miocárdio e uma ação broncodilatadora equivalente à da aminofilina.

A propentofilina inibe a agregação plaquetária e melhora as propriedades de fluxo dos eritrócitos. Tem um efeito direto no coração e reduz a resistência vascular periférica, diminuindo conseqüentemente a carga cardíaca.

A propentofilina pode aumentar a vontade de fazer exercício e a tolerância ao exercício, especialmente em cães mais velhos.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após administração oral, a propentofilina é rápida e completamente absorvida e distribui-se rapidamente nos tecidos. Os níveis plasmáticos máximos são atingidos ao fim de 15 minutos após a administração oral em cães.

A semivida é de cerca de 30 minutos e a biodisponibilidade do composto de origem é de aproximadamente 30%. Existem vários metabolitos eficazes e a biotransformação efetua-se principalmente no fígado. Uma proporção de 80-90% da propentofilina é excretada na forma de metabolitos através dos rins. O restante é eliminado nas fezes. Não existe bioacumulação.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 4 dias.

5.3 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Qualquer porção de comprimido não administrada deve ser novamente colocada no blister aberto e introduzida na caixa de cartão para ser utilizada na administração seguinte.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Blister de alumínio - PA/ALU/PVC.

Caixa de cartão de 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 ou 50 blisters de 10 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Le Vet. Beheer B.V.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

915/01/15DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 21 de abril de 2015.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

04/2026

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA DE CARTÃO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Canergy 100 mg comprimidos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

Propentofilina 100 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

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

4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Prazo de validade dos comprimidos divididos após a primeira abertura do acondicionamento primário: 4 dias.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Qualquer porção de comprimido não administrada deve ser novamente colocada no blister aberto e introduzida na caixa de cartão para ser utilizada na administração seguinte.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Le Vet. Beheer B.V.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

915/01/15DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Blister de Alu - PA/Alu/PVC

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Canergy

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

100 mg de propentofilina/comprimido

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Prazo de validade dos comprimidos divididos após a primeira abertura do acondicionamento primário: 4 dias.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Canergy 100 mg comprimidos para cães

2. Composição

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

Propentofilina 100 mg

Comprimido castanho-claro com manchas castanhas, redondo e convexo, aromatizado, com uma linha de divisão em forma de cruz num dos lados.

Os comprimidos podem ser divididos em duas ou quatro partes iguais.

3. Espécies-alvo

Caninos (cães).

4. Indicações de utilização

Para melhoria da circulação sanguínea vascular cerebral e periférica. Para melhoria da apatia, da letargia e do comportamento geral em cães.

5. Contraindicações

Não administrar a cães com peso corporal inferior a 5 kg.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Ver também a secção sobre administração durante a gestação e a lactação.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Não existentes.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Doenças específicas (p. ex., doença renal) devem ser devidamente tratadas.

Deverá ser considerada a racionalização da medicação em cães que já estejam a receber tratamento para insuficiência cardíaca congestiva ou para doença brônquica.

No caso de insuficiência renal, a dose deve ser reduzida.

Os comprimidos são aromatizados. Para evitar uma ingestão acidental, mantenha os comprimidos fora do alcance dos animais.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Deve ter-se cuidado para evitar a ingestão acidental.

Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Lavar as mãos depois da administração.

Qualquer porção de comprimido não administrada deve ser novamente colocada no blister aberto e introduzida na caixa de cartão para ser utilizada na administração seguinte.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e/ou lactação. Administração não recomendada em cadelas gestantes ou lactantes ou em animais reprodutores.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Desconhecidas.

Sobredosagem:

Excitação, taquicardia, hipotensão, vermelhidão das membranas mucosas e vômitos.

A interrupção do tratamento resulta na remissão espontânea destes sinais clínicos.

7. Eventos adversos

Caninos (cães):

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Reações alérgicas cutâneas ^a Alterações cardíacas ^a Vômitos ^a
--	--

























^a Nestes casos, o tratamento deve ser interrompido.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Via oral.

A dosagem básica é de 6 - 10 mg de propentofilina/kg de peso corporal por dia, dividida em duas doses como se indica a seguir: na tabela seguinte:

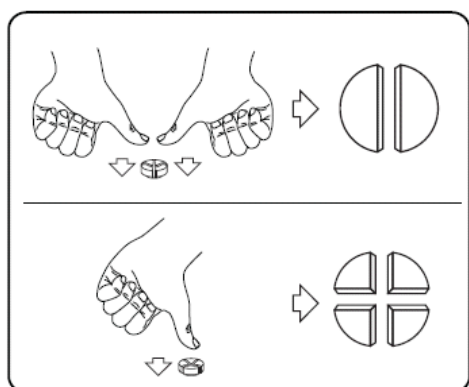
Comprimidos de 100 mg				
Peso corporal (kg)	Manhã	Noite	Número total de comprimidos por dia	Dose total diária (mg/kg)
5 kg – 8 kg			½	6,25 – 10,0
>8 kg – 10 kg			¾	7,5 – 9,4
>10 kg – 15 kg			1	6,7 – 10,0
>15 kg – 25 kg			1 ½	6,0 – 10,0
>25 kg – 33 kg			2	6,1 – 8,0
>33 kg – 49 kg	 	 	3	6,1 – 9,1
>49 kg – 66 kg	 	 	4	6,1 – 8,2
>66 kg – 83 kg	  	  	5	6,0 – 7,6

 = ¼ de comprimido
  = ½ comprimido
  = ¾ de comprimido
  = 1 comprimido

9. Instruções com vista a uma administração correta

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível antes do tratamento. Os comprimidos podem ser administrados diretamente na boca, na parte posterior da língua do cão, ou podem ser administrados numa pequena bola de alimento e devem ser administrados pelo menos 30 minutos antes da refeição.

Os comprimidos podem ser divididos em duas ou quatro partes iguais para assegurar uma dosagem precisa. Coloque o comprimido numa superfície plana com o lado ranhurado virado para cima e o lado convexo (arredondado) sobre a superfície.



Metades: prima com os polegares os dois lados do comprimido.

Quartos: prima com o polegar o meio do comprimido.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Prazo de validade dos comprimidos divididos após a primeira abertura do acondicionamento primário: 4 dias.

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Qualquer porção de comprimido não administrada deve ser novamente colocada no blister aberto e introduzida na caixa de cartão para ser utilizada na administração seguinte.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no blister depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

AIM n° 915/01/15DFVPT.

Tamanhos de embalagem:

Blister de alumínio - PA/ALU/PVC.

Caixa de cartão de 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 ou 50 blisters de 10 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

04/2026

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Le Vet. Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Países Baixos

Tel: +31 (0)348-563434

info.es@dechra.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Artesan Pharma GmbH & Co KG

Wendlandstrasse 1

29439 Lüchow

Alemanha

Lelypharma B.V.

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

Países Baixos

Genera d.d.

Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica

10436 Rakov Potok

Croácia

17. Outras informações

MVG