



ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

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:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido.

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.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (cães).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

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

4.3 Contraindicações

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

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

Consultar também a secção 4.7.

4.4 Advertência(s) especial(ais) para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

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

Deve ter-se em consideração racionalizar a medicação de cães já submetidos a 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 dos comprimidos, 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 utilizada deve ser novamente colocada no blister aberto e introduzida na embalagem para ser utilizada na administração seguinte.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Em ocasiões raras (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados), foram notificadas reações alérgicas cutâneas, vômitos e perturbações cardíacas. Nestes casos, o tratamento deve ser interrompido.

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

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e/ou a lactação. Por conseguinte, a utilização em cadelas gestantes ou lactantes ou em animais reprodutores não é recomendada.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

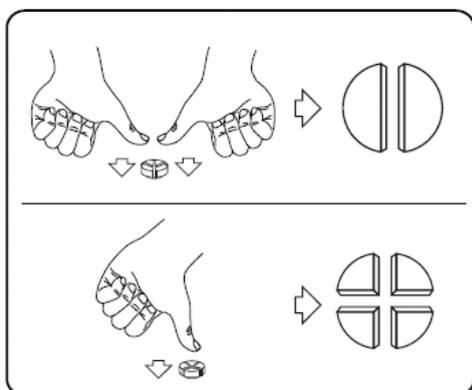
Para assegurar a administração da dose correta, o peso corporal do animal deve ser determinado antes do tratamento. A dosagem básica é de 6-10 mg de propentofilina/kg de peso corporal por dia, dividida em duas doses como se indica a seguir:

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 comprimido	= ½ comprimido	= ¾ de comprimido		= 1

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 a dosagem exata. Colocar 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.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

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

A interrupção do tratamento resulta na remissão espontânea destes sinais.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: vasodilatador periférico; derivados da purina; propentofilina

Código ATCvet: QC04AD90

5.1 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 consequentemente a carga cardíaca.

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

5.2 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 resto é eliminado nas fezes. Não existe bioacumulação.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Lactose mono-hidratada
Amido de milho
Crospovidona
Talco
Sílica anidra coloidal
Beenato de cálcio
Levedura, desativada
Aromatizante artificial de carne

6.2 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

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

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

6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação. Qualquer porção de comprimido não utilizada deve ser novamente colocada no blister aberto e introduzida na embalagem para ser utilizada na administração seguinte.

6.5 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.



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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater.
Países Baixos

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

915/01/15DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

21 de abril de 2015/ 17 de abril de 2020.

10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Abril de 2020.



ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO



A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Embalagem

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Canergy 100 mg comprimidos para cães
propentofilina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém:
Propentofilina 100 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

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

5. ESPÉCIES-ALVO



6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

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

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO**USO VETERINÁRIO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Titular da AIM
Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Baixos

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

915/01/15DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote> {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS
CONTENTORAS**

Blister de Alu - PA/Alu/PVC

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Canergy 100 mg comprimidos
Propentofilina



2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Le Vet Beheer

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

4. NÚMERO DO LOTE

Lote> {número}

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário



B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA:**Canergy 100 mg comprimidos para cães****1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES**Titular da autorização de introdução no mercado:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Baixos

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Artesan Pharma GmbH & Co.
Wendlandstrasse 1
29439
Alemanha

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Países Baixos

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Canergy 100 mg comprimidos para cães
propentofilina

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

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.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

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

5. CONTRAINDICAÇÕES

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

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

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

6. REAÇÕES ADVERSAS

Em ocasiões raras (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados), foram notificadas reações alérgicas cutâneas, vômitos e perturbações cardíacas. Nestes casos, o tratamento deve ser interrompido.

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

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:

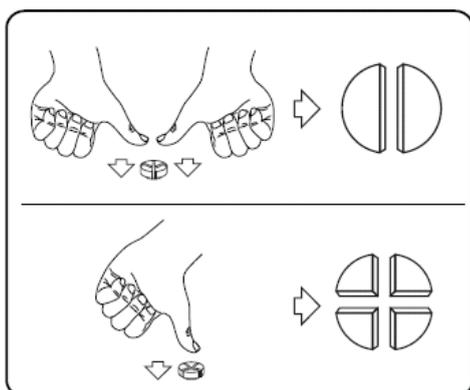
Comprimidos de 100 mg				
Peso corporal (kg)	Manhã	Noite	Número total de comprimidos por dia	Dose total diária (mg/kg)
5 kg – 8 kg			½	6,25 – 10,0
>8 kg – 10 kg			¾	7,5 – 9,4
>10 kg – 15 kg			1	6,7 – 10,0
>15 kg – 25 kg			1 ½	6,0 – 10,0
>25 kg – 33 kg			2	6,1 – 8,0
>33 kg – 49 kg	 	 	3	6,1 – 9,1
>49 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 a administração da dose correta, o peso corporal do animal deve ser determinado 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 a dosagem exata. Ponha 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. INTERVALO(S) 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 utilizada deve ser novamente colocada no blister aberto e introduzida na embalagem para ser utilizada na administração seguinte.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no blister depois de VAL. A validade refere-se ao último dia do mês.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para utilização em animais:

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

Deve ter-se em consideração racionalizar a medicação de cães já submetidos a tratamento para insuficiência cardíaca congestiva ou para doença brônquica.

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

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 dos comprimidos, 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 utilizada deve ser novamente colocada no blister aberto e introduzida na embalagem para ser utilizada na administração seguinte.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e/ou a lactação. Por conseguinte, a utilização em cadelas gestantes ou lactantes ou em animais reprodutores não é recomendada.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário:



Excitação, taquicardia, hipotensão, vermelhidão das membranas mucosas e vômitos.
A interrupção do tratamento resulta na remissão espontânea destes sinais.

Incompatibilidades principais
Não aplicável.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Abril de 2020.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

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.