

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Canergy 100 mg comprimidos para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Sustancia activa:

Propentofilina 100 mg

Excipientes:

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido.

Comprimido de color marrón claro con manchas marrones, redondo y convexo, con sabor, con una línea de fractura en forma de cruz en una cara.

Los comprimidos pueden dividirse en dos o cuatro partes iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la mejora de la circulación sanguínea vascular periférica y cerebral. Para la mejora del embotamiento mental, el letargo y la conducta en general de los perros.

4.3 Contraindicaciones

Véase la sección 4.7.

No usar en los perros con un peso inferior a 5 kg.

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Las enfermedades específicas (p. ej., nefropatía) deben tratarse como corresponde.

Debe prestarse consideración a la racionalización de la medicación de los perros que ya reciben tratamiento para una insuficiencia cardíaca congestiva o una broncopatía.

En caso de insuficiencia renal, debe reducirse la dosis.

Precauciones especiales que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Debe tenerse cuidado para evitar la ingestión accidental.

En caso de ingestión accidental de los comprimidos, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta. Lávese las manos después del uso.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En ocasiones raras (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000), se han notificado reacciones cutáneas alérgicas, vómitos y trastornos cardíacos. En estos casos, el tratamiento debe interrumpirse.

4.7 Uso durante la gestación o la lactancia

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y/o la lactancia. Por lo tanto, su uso no está recomendado en las perras gestantes o en lactación, o en los animales en reproducción.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

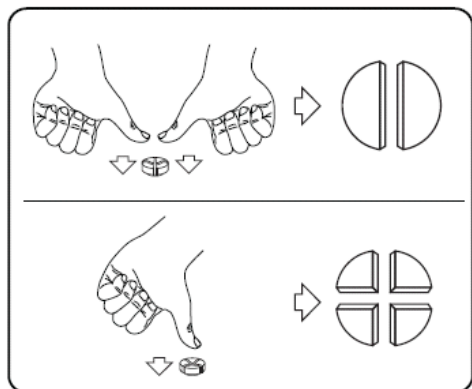
La posología básica es de 6-10 mg de propentofilina/kg de peso corporal cada día, divididos en dos dosis, de la siguiente manera:

Comprimidos de 100 mg					
Peso corporal (kg)	Mañana	Noche	Comprimidos diarios totales	Dosis total diaria (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

Los comprimidos pueden administrarse directamente en la boca, en la parte posterior de la lengua del perro, o pueden mezclarse en una bola pequeña de alimento, y deben administrarse por lo menos 30 minutos antes de darle la comida.

Los comprimidos pueden dividirse en dos o cuatro partes iguales, con el fin de garantizar una posología exacta. Coloque el comprimido sobre una superficie plana, con la cara marcada hacia arriba y la cara convexa (redondeada) hacia la superficie.



Mitades: presione hacia abajo con los pulgares a ambos lados del comprimido.
Cuartos: presione hacia abajo con el pulgar, en el centro del comprimido.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Taquicardia de excitación, hipotensión, enrojecimiento de las membranas mucosas y vómitos.

La retirada del tratamiento provoca una remisión espontánea de estos signos.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: vasodilatador periférico, derivados purínicos; propentofilina
Código ATCvet: QC04AD90

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Se ha demostrado que la propentofilina aumenta la circulación sanguínea, especialmente del músculo cardíaco y esquelético. Asimismo, aumenta la irrigación sanguínea del cerebro y, por lo tanto, su aporte de oxígeno, sin aumentar la demanda de glucosa por el cerebro. Tiene un discreto efecto cronotrópico positivo y un marcado efecto inotrópico positivo. Además, se ha demostrado que tiene un efecto antiarrítmico en los perros que padecen isquemia miocárdica, y una acción broncodilatadora equivalente a la de la aminofilina.

La propentofilina inhibe la agregación plaquetaria y mejora las propiedades de flujo de los hematíes.

Tiene un efecto directo sobre el corazón y reduce la resistencia vascular periférica, disminuyendo así la carga cardíaca.

La propentofilina puede aumentar la disposición para el ejercicio y la tolerancia al ejercicio, especialmente en los perros de mayor edad.

5.2 Datos farmacocinéticos

Después de la administración por vía oral, la propentofilina se absorbe rápida y completamente, y se distribuye rápidamente en los tejidos. En los perros, se alcanzan concentraciones máximas en el plasma 15 minutos después de la administración por vía oral. La semivida es de aproximadamente 30 minutos y la biodisponibilidad al compuesto original es de aproximadamente el 30%. Hay varios metabolitos eficaces y la biotransformación tiene lugar principalmente en el hígado. Del 80 al 90% de la propentofilina se excreta en forma de metabolitos por medio de los riñones. El resto se elimina con las heces. No hay bioacumulación.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Lactosa monohidrato
Almidón de maíz
Crospovidona
Talco
Sílice coloidal anhidra
Behenato de calcio
Levadura desactivada
Sabor artificial a ternera

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años
Periodo de validez de los comprimidos divididos después de abierto el envase primario: 4 días.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.
Toda porción no usada del comprimido debe devolverse al blister abierto y debe volver a introducirse en la caja, para utilizarse en la siguiente administración.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Blister de aluminio - PA/ALU/PVC
Caja de cartón de 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 o 50 blisters de 10 comprimidos
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3259 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 09 de junio de 2015

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.