

[Version 8.1, 01/2017]

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Karsivan, 50 mg, tabletki dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletki zawiera:

Substancja czynna:

Propentofilina 50 mg

Substancje pomocnicze:

Tytanu dwutlenek (E171) 0,359 mg

Żelaza tlenek żółty (E172) 0,125 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka powlekana

Dwuwypukła, okrągła tabletki powlekana w kolorze ochry z liniami dzielącymi na ćwiartki z jednej strony oraz wytłoczeniem (K 50) z drugiej strony.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Poprawa krążenia krwi w naczyniach włosowatych obwodowych i mózgowych. Produkt przeznaczony jest do zapobiegania i ograniczania zmian patologicznych związanych z procesem starzenia się i spowodowanych zaburzeniami w krążeniu krwi u psów. Zaleca się podawać Karsivan w następujących przypadkach:

- osłabienie, apatia,
- trudności we wstawaniu i chodzeniu, sztywny chód,
- utrata apetytu, wyniszczenie organizmu,
- wypadanie i matowienie sierści,
- zapobieganie postępującemu pogorszeniu słuchu i wzroku.

Karsivan można stosować w skojarzeniu z lekami nasercowymi, takimi jak glikozydy nasercowe (np. metylodigoksyna). Sama propentofilina, jak również kombinacja propentofiliny i metylodigoksyny redukuje występowanie (i zmniejszają stopień natężenia objawów) zaburzeń oddychania, sinicy, wyczerpania organizmu, jak również usprawniają ukrwienie błon śluzowych.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Należy prowadzić odpowiednie leczenie specyficznych chorób (np. chorób nerek). Należy rozważyć modyfikację sposobu leczenia psów, które otrzymują leki w przebiegu zastoinowej niewydolności serca lub chorób oskrzeli.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po przypadkowym spożyciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W rzadkich przypadkach obserwowano występowanie wymiotów, szczególnie w okresie rozpoczynania terapii. W rzadkich przypadkach mogą wystąpić reakcje uczuleniowe (pokrzywka), należy wówczas zaprzestać podawania leku.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży, laktacji oraz u zwierząt hodowlanych nie zostało określone. Nie stosować w okresie ciąży, laktacji oraz u zwierząt hodowlanych.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Całkowita dawka dzienna propentofiliny wynosi w przybliżeniu 5,0 - 12,5 mg/kilogram masy ciała, dawka powinna zostać podzielona na dwie pojedyncze dawki (w przybliżeniu 2,5 – 6,3 mg propentofiliny/kg masy ciała podawane dwukrotnie w ciągu dnia), zgodnie z poniższą tabelą:

Masa ciała psa w kg	Liczba tabletek		Całkowita dzienna liczba tabletek
	rano	po południu	
2 - 4	¼	¼	½
5 - 8	½	½	1
9 - 15	1	1	2
16 - 25	1½	1½	3
26 - 32	2	2	4
33 - 50	2½	2½	5

Tabletki można podawać doustnie bezpośrednio na podstawę języka psa lub wmieszane w niewielki kęs karmy. Tabletki najlepiej podawać 30 minut przed karmieniem.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Badania tolerancji przedłużonej wykazały, że podawanie codziennie przez okres 12 miesięcy dawki od pięciokrotnie do sześciokrotnie przewyższającej zalecaną dobową dawkę terapeutyczną nie powodowało wystąpienia żadnych objawów ubocznych. Obserwowano występowanie objawów nadmiernego pobudzenia serca oraz mózgu. W takich przypadkach zwierzęta należy poddać leczeniu objawowemu.

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki rozszerzające naczynia obwodowe.

Kod ATC vet: QC04AD90.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Propentofilina należy do pochodnych ksantynowych. Jej działanie farmakologiczne opiera się głównie na wpływie na aktywność cyklicznego monofosforanu adenozy (cAMP), który jest modulatorem licznych reakcji biologicznych, wpływając między innymi na rozszerzenie naczyń krwionośnych, hamowanie agregacji płytek, energetyczną i strukturalną przemianę materii itp. Propentofilina poprawia szybkość przepływu krwi w naczyniach włosowatych przyczyniając się do lepszego zaopatrzenia w tlen mózgu, mięśnia sercowego i mięśni szkieletowych. Zwiększa także objętość wyrzutową serca, posiada działanie naczyniowo-rozkurczowe, korzystnie wpływa na reakcje metaboliczne w mózgu oraz zmniejsza zasięg uszkodzeń tkanki mózgowej spowodowanych niedokrwieniem.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym propentofilina jest szybko i całkowicie absorbowana, po czym dystrybuowana w tkankach. Podana doustnie psom osiąga maksymalny poziom w osoczu krwi już po upływie 15 minut. Czas półtrwania propentofiliny wynosi około 30 minut, zaś biodostępność substancji pierwotnej sięga 30%. Propentofilina rozkładana jest na szereg aktywnych metabolitów, przy czym jej biotransformacja ma miejsce głównie w wątrobie. W postaci aktywnych metabolitów propentofilina wydalana jest z organizmu w 80 - 90% wraz z moczem. Pozostała część metabolitów usuwana jest wraz z kałem. Nie stwierdzono akumulacji leku w organizmie psa.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń tabletki:

Laktoza jednowodna

Skrobia kukurydziana

Krospowidon

Talk

Magnezu stearynian

Krzemionka koloidalna bezwodna

Otoczka tabletki:

Hypromeloza 5 mPa.s

Tytanu dwutlenek (E171)

Talk

Żelaza tlenek żółty (E172)

Makrogol 8000

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Tabletki pakowane są po 30 sztuk w blistry PVC/Aluminium.

Blistry pakowane są po 2 w pudełka tekturowe.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandia

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

302/96

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 20/12/1996.

Data przedłużenia pozwolenia: 22/11/2001, 21/11/2006, 11/12/2008.

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy