



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Karsivan 100 RO, comprimate pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 comprimat (200 mg) conține:

Substanța activă:

Propentofilină.....100 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate filmate, de culoare ocru, biconvexe, alungite.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Îmbunătățirea circulației la nivel cerebral și periferic la cainii batrani

4.3 Contraindicații

Nu se va utiliza în cazurile de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

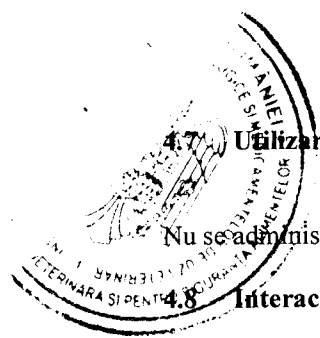
Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate la substanța activă vor evita contactul cu produsul.

În cazul ingestiei accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați acestuia prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Rareori se poate observa voma, în special la începutul terapiei. Rareori se observă reacții alergice cutanate (urticarii), caz în care se întrerupe tratamentul.



4.7) Utilizare în perioada de gestație sau în perioada de lactație ouat

Nu se administrează la cățelele gestante sau la cele aflate în lactație.

4.8) Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9) Cantități de administrat și calea de administrare

Produsul se administrează pe cale orală

Doza uzuală este de 3 - 5 mg substanță activă / kg greutate corporală, de două ori pe zi la interval de 12 ore, zilnic timp de 3 - 4 săptămâni (echivalent cu 6 -10 mg propentofilină/kg greutate corporală și zi)

Câini cu greutatea cuprinsa intre:	Nr. comprimate
9 - 15 kg	$\frac{1}{4}$ - $\frac{1}{2}$
16 - 32 kg	$\frac{1}{2}$ - 1
33 - 50 kg	1 - 1 $\frac{1}{2}$

Comprimatele filmate pot fi administrate direct sau incorporate cu hrana. Preferabil se vor administra cu 30 minute înainte de masa.

4.10) Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

S-au observat simptome de hiperstimulare cardiacă și cerebrală. În astfel de cazuri, animalele trebuie tratate simptomatic.

4.11) Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică Vasodilatatoare periferice, derivati ai purinei.

Codul veterinar ATC: QC04AD90

5.1) Proprietăți farmacodinamice

Propentofilina aparține derivaților xantin. Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că propentofilina crește fluxul sanguin la nivel cerebral, cardiac și muscular. De asemenea inhibă agregarea plachetară și îmbunătățește proprietățile circulante ale eritrocitelor.

5.2) Particularități farmacocinetice

După administrarea orală, propentofilina este repede și complet absorbită și distribuită în țesuturi. După administrarea orală la câini, nivelele maxime plasmatice se regăsesc deja după 15 minute de la administrare.

Timpul de înjumătățire este de aproximativ 30 de minute și biodisponibilitatea pentru substanța activă se ridică la 30%.

Biotransformarea are loc preponderent în ficat. Propentofilina este excretată sub forma de metaboliți în proporție de 80 - 90 % pe cale renală, restul este eliminat prin fecale. Propentofilina nu se acumulează în organism.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE



6.1 Lista excipienților

- lactoza monohidrata
- amidon de porumb
- crospovidona
- talc
- stearat de magneziu
- siliciu coloidal anhidru
- hipromeloza
- dioxid de titaniu
- oxid galben feric
- macrogol 8000

6.2 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de temperatură pentru depozitare. Se va păstra în ambalajul original pentru a-l proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Pachete cu blistere din PCV învelite cu folie de aluminiu.
Cutie de carton ce contine doua blistere x 30 comprimate si cutie de carton cu un blister x 30 comprimate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet România S.R.L.
Șos. de Centură Nr.13A, Chiajna, Ilfov
Romania

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

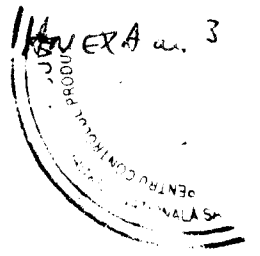
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI 02.07.2018

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE



ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Karsivan 100 RO, comprimate pentru câini
Propentofilină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 comprimat conține 100 mg propentofilină

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate filmate, de culoare ocru, biconvexe, alungite.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

2 blistere x 30 comprimate filmate.
Un blister x 30 comprimate

5. SPECII ȚINTĂ

Câini

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

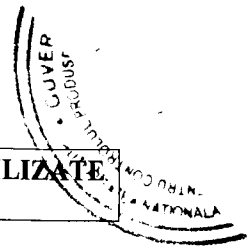
Citiți prospectul înainte de utilizare

10. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de temperatură pentru depozitare.
Se va păstra în ambalajul original pentru a-l proteja de lumină.



12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: Citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar
Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LAVEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

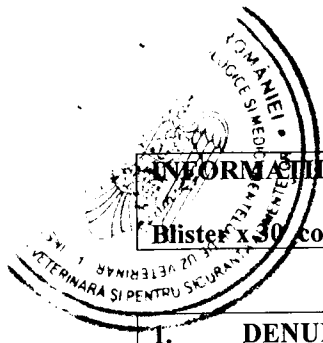
15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet România S.R.L.
Șos. de Centură Nr.13A, Chiajna, Ilfov
Romania

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot{număr}



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

Blister x 30 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Karsivan 100 RO, comprimate pentru câini
Propentofilină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

3. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot{număr}

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

EX A m. 4
CUBANA
AUGUST
INSTITUTO VENEZOLANO DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS

B.PROSPECT



PROSPECT

Karsivan 100 RO, comprimate pentru câini

NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Intervet România S.R.L.
Șos. de Centură Nr.13A, Chiajna, Ilfov
Romania

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Intervet International GmbH
Siemensstrase 107, Viena 1210, Austria

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Karsivan 100 RO, comprimate pentru câini
Propentofilină

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

1 comprimat (200 mg) conține:

Substanța activă:

Propentofilină.....100 mg

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Îmbunătățirea circulației la nivel cerebral și periferic la cainii batrani.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se va utiliza în cazurile de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți

6. REACȚII ADVERSE

Rareori se poate observa voma, în special la începutul terapiei. Rareori se observă reacții alergice cutanate (urticarii), caz în care se întrerupe tratamentul.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

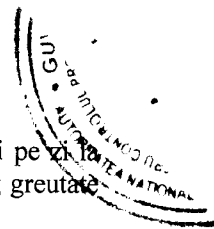
7. SPECII ȚINTĂ

Câini

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Produsul se administrează pe cale orală.

Doza uzuală este de 3 - 5 mg substanță activă / kg greutate corporală, de două ori pe zi în interval de 12 ore, zilnic timp de 3 - 4 săptămâni (echivalent cu 6 -10 mg propentofilină/kg greutate corporală și zi)



Câini cu greutatea cuprinsa intre:	Nr. comprimate
9 - 15 kg	$\frac{1}{4}$ - $\frac{1}{2}$
16 - 32 kg	$\frac{1}{2}$ - 1
33 - 50 kg	1 - 1 $\frac{1}{2}$

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Preferabil se vor administra cu 30 minute înainte de masa.
Comprimatele filmate pot fi administrate direct sau incorporate cu hrana.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.
Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de temperatură pentru depozitare.
Se va păstra în ambalajul original pentru a-l proteja de lumină.
A nu se utiliza după data expirării marcată pe eticheta.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

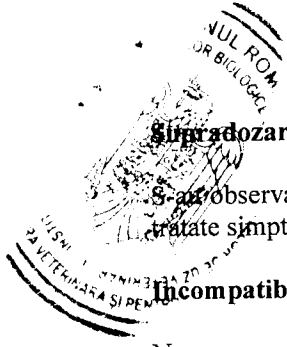
Persoanele cu hipersensibilitate la substanța activă vor evita contactul cu produsul.
În cazul ingestiei accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați acestuia prospectul produsului sau eticheta.

Utilizare în perioada de gestație sau în perioada de lactație ouat

Nu se administrează la cățelele gestante sau la cele aflate în lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.



Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

S-au observat simptome de hiperstimulare cardiacă și cerebrală. În astfel de cazuri, animalele trebuie tratate simptomatic.

Incompatibilități

Nu se cunosc.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Cutie de carton ce conține două blistere x 30 comprimate și cutie de carton cu un blister x 30 comprimate

Nu toate prezentările pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

