

[Versiunea 9,03/2022] corr. 11/2022



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Karsivan 100 RO, comprimate filmate pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat filmat conține:

Substanța activă:

Propentofilină 100 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Amidon de porumb
Crospovidona
Talc
Lactoza monohidrată
Stearat de magneziu
Siliciu coloidal anhidru
Film acoperire Hipromeloză Dioxid de titaniu (E171) Oxid galben feric (E172) Macrogol 8000

Comprimate filmate de culoare ocru, biconvexe și alungite, care au linie de rupere pe una din fețe -cu linie de marcaj pe o parte și sunt embosate pe cealaltă parte.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Îmbunătățirea circulației la nivel cerebral și periferic la câinii bătrâni.

3.3 Contraindicații

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

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Pentru bolile specifice (de exemplu, boala renală) trebuie să se administreze un tratament adecvat. Ar trebui să se aibă în vedere raționalizarea medicației câinilor care primesc deja tratament pentru insuficiență cardiacă congestivă sau boală bronșică.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă propentofilină sau la unul sau mai mulți excipienți care intra în compoziția produsului medicinal veterinar trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar, de exemplu să poarte mănuși de unică folosință atunci când administrează produsul.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Vomă ¹ ; Reacții alergice cutanate (de ex. urticarii) ²
---	---

¹ În special la începutul terapiei.

² Necesită întreruperea tratamentului.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Nu se utilizează la catelele gestante sau la cele aflate în lactație.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea raportului beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare orală.

Doza zilnică totală este de 6 - 10 mg propentofilină per kg greutate corporală, împărțită în două doze unice (3-5 mg/kg greutate corporală de două ori pe zi) și se administrează după cum urmează:

Câini cu greutatea cuprinsa între:	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 încorporate în hrana, preferabil cu 30 minute înainte de administrarea acestora.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

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

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QC04AD90

4.2 Farmacodinamie

Propentofilina aparține derivaților xantini. 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.

4.3 Farmacocinetică

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.

5. INFORMATII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se pastra in ambalajul original.

A se feri de lumina

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale pentru depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Pachete cu blistere din PVC învelite cu folie de aluminiu

Cutie din carton x doua blistere x 30 comprimate si cutie din carton x un blister x 30 comprimate.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet România S.R.L.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

230113

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

02.07.2018

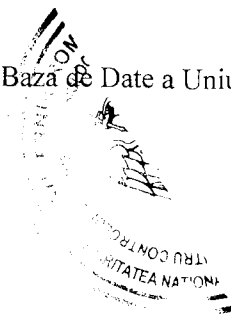
9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

11.2024

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

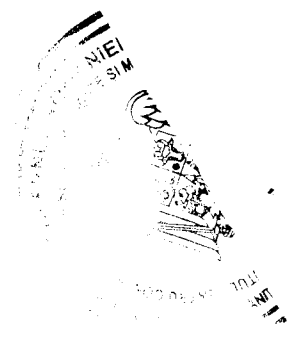
Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).





ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

ANEXA nr. 3



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Karsivan 100 RO comprimate filmate

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat conține:
Propentofilină100 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

2 blistere x 30 comprimate filmate
1 blister x 30 comprimate filmate

4. SPECII ȚINTĂ

Câini.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original.
A se feri de lumina

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet România S.R.L.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

230113

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Blister din PVC învelit cu folie de aluminiu x 30 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Karsivan 100 RO

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

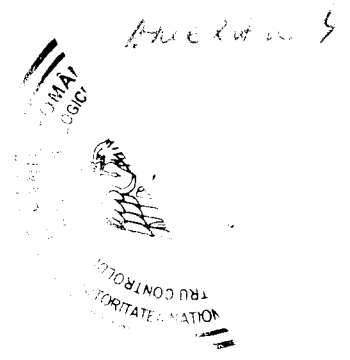
Fiecare comprimat filmat conține:
Propentofilină100 mg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Karsivan 100 RO, comprimate filmate pentru câini

2. Compoziție

Fiecare comprimat filmat conține:

Substanța activă:

Propentofilină 100 mg

Tablete filmate ocre, biconvexe și alungite, care au linie de rupere pe una din fețe și sunt embosate pe cealaltă față (ștanțate "K100 – BL – K100")

Comprimate filmate de culoare ocru, biconvexe și alungite, care au linie de rupere pe una din fețe și sunt embosate pe cealaltă față

3. Specii țintă

Câini.

4. Indicații de utilizare

Îmbunătățirea circulației la nivel cerebral și periferic la câinii bătrâni.

5. Contraindicații

Nu există.

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

6. Atenționări speciale

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Pentru bolile specifice (de exemplu, boala renală) trebuie să se administreze un tratament adecvat. Ar trebui să se aibă în vedere raționalizarea medicației câinilor care primesc deja tratament pentru insuficiență cardiacă congestivă sau boală bronșică.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă propentofilină sau la unul sau mai mulți excipienți care intra în compoziția produsului medicinal veterinar trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar, de exemplu să poarte mănuși de unică folosință atunci când administrează produsul.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației și lactației..

A se utiliza numai în conformitate cu evaluarea raportului beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Fertilitate:

Nu se utilizează la animalele de reproducție.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozare:

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

Incompatibilități majore:

Nu se cunosc.

7. Evenimente adverse

Câini:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Vomă ¹ ; Reacții alergice cutanate (de ex. urticarii) ²
---	---

¹ În special la începutul terapiei.

² Necesită întreruperea tratamentului.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbm.v@icbm.v.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

De uz oral.

Doza zilnică totală este de 6 - 10 mg propentofilină per kg greutate corporală, împărțită în două doze unice (3-5 mg/kg greutate corporală de două ori pe zi) și trebuie administrat după cum urmează:

Câini cu greutatea cuprinsa între:	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

Tabletele filmate pot fi administrate direct sau încorporate în hrană, preferabil cu 30 minute înainte de administrarea acesteia.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original.

A se feri de lumina.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale pentru depozitare.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

230113

Cutie din carton x doua blistere x 30 comprimate si cutie din carton x un blister x 30 comprimate

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

11.2024

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Intervet Romania SRL

Loc. Rudeni, Oraș Chitila

Str. Traian, Nr. 66A,

cod 077046, Județ Ilfov, Romania

Tel. 021/ 529 29 94; 021/311 83 11

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Intervet International GmbH

Siemensstrasse 107

Viena 1210

Austria

