



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Kasolan 50, comprimate pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 comprimat (105 mg) conține:

Substanța activă:

Propentofilină.....50 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate filmate, de culoare ocru, biconvexe, rotunde.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Îmbunătățirea circulației la nivel cerebral și periferic.

4.3 Contraindicații

Nu se administrează la cățelele gestante sau la cățelele pentru reproducere.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate 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

Nu este cazul.



Maz

Propentofilina aparține derivaților xantinderivați. 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 circulația ale arteriolelor.

5.2 Particularități farmacocinetice

Dupa administrarea orală, propentofilina este repede și complet absorbită și distribuită în țesuturi. După administrarea orală la câini, nivelele maxime plasmatică 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%. Acesta este numărul metaboliților eficienți și 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. Nu există acumulări în organism.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

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

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate


Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 5 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 blister din PCV învelite cu folie de aluminiu.
Cutie de carton ce conține un blister cu 30 comprimate și cutie de carton ce conține două blistere 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 International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

05.09.2011

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul



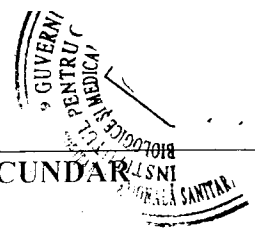


ANEXA III

ETCHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cuție de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Karsivan 50, comprimate pentru câini
Propentofilină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 comprimat (105 mg) conține 50 mg propentofilină

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate filmate, de culoare ocru, biconvexe, rotunde.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 blister x 30 comprimate
2 blistere x 30 comprimate

5. SPECII ȚINTĂ

Câini

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Îmbunătățirea circulației la nivel cerebral și periferic

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

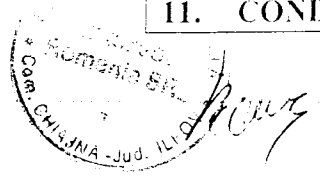
Nu este cazul.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare

10. DATA EXPIRĂRII

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE



Acest produs 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: cititi prospectul produsului.

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

Numai pentru uz veterinar

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Olanda

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 din PVC cu 30 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Karsivan 50, comprimate pentru câini
Propentofilină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

3. DATA EXPIRĂRII

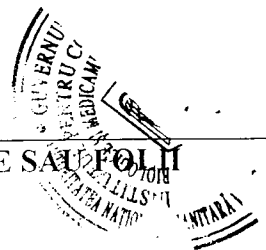
EXP {lună/an}

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot{număr}

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.





B.PROSPECT



PROSPECT

Karsivan 50, comprimate pentru câini

1. 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 International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

Producător pentru eliberarea seriei:

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1A, 85716 Unterschleissheim
Germania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Karsivan 50, comprimate pentru câini
Propentofilină

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

1 comprimat (105 mg) conține:

Substanța activă:

Propentofilină.....50 mg

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Îmbunătățirea circulației la nivel cerebral și periferic

5. CONTRAINDICAȚII

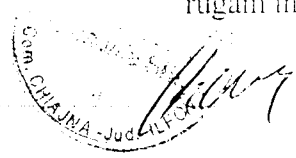
Nu se administrează la cățelele gestante sau la cățelele pentru reproducere.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Rareori se poate observa vomă, în special la începutul terapiei. Rareori se observă reacții de hipotensiune sau tahicardie, care pot necesita întreruperea tratamentului.

În cazurile de reacții adverse, se recomandă consultarea medicului veterinar și se rugăm informați medicul veterinar.



7. SPECIFICITATE

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

Doza zilnică totală este de 6 - 10 mg propentofilină per kg greutate corporală, administrată în două prize (3 - 5 mg/kg greutate corporală de două ori pe zi), conform tabelului:

greutatea corporală a câinelui [kg]	comprimate		Doză unică [mg/kg greutate corporală]	comprimate Total zilnic	Doza zilnică totală [mg/kg greutate corporală]
	dim	seara			
< 5	¼	¼	2.6 – 5.0	½	5.1 – 10.0
5-8	½	½	3.1 – 5.0	1	6.3 – 10.0
9-15	1	1	3.3 – 5.5	2	6.7 – 11.1
16-25	1 ½	1 ½	3.0 – 4.7	3	6.0 – 9.4
26-32	2	2	3.1 – 3.9	4	6.3 – 7.7
33-50	2 ½	2 ½	3.0 – 4.6	5	6.0 – 9.1

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Comprimatele filmate pot fi administrate direct sau încorporate în hrană. Preferabil comprimatele se vor administra cu 30 minute înainte de masă.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere 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 etichetă.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

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

trădător tratate simptomatice.

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

Dimensiuni de ambalaj

Cutie de carton ce conține un blister cu 30 comprimate

Cutie de carton ce conține două blistere x 30 comprimate.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare: Intervet România S.R.L.

