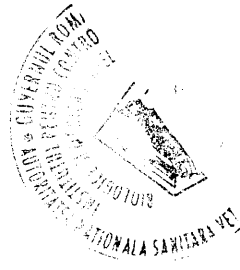




ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI





1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Karsivan 50, comprimate pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 comprimat conține 50 mg propentofilină

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.

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.

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

Referire la contraindicații.

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

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.



4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

Doza zilnică totală este de 6-10 mg propentofilină per kg greutate corporală, de doua ori pe zi (3-5 mg/kg greutate corporală de două ori pe zi) și se va administra după cum urmează:

greutatea corporală a câinelui [kg]	comprimate		Doză unică [mg/kg greutate corporală]	comprimate Total zilnic	Doza zilnică totală [mg/kg greutate corporală]
	am	pm			
< 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

Comprimatele filmate pot fi administrate direct sau incorporate cu hrana.. Preferabil comprimatele 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 se aplică.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Sistemul cardiovascular, vasodilatatoare periferice, derivați ai purinei.
Codul veterinar ATC: QC04AD90

5.1 Proprietăți farmacodinamice

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 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%. 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 monohidrata
- 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 blistere 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 a câte 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

110228

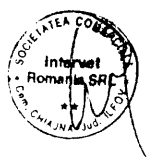
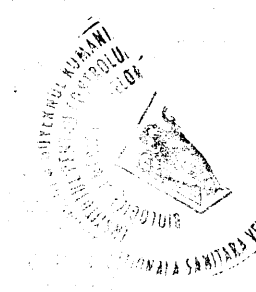
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

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

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Karsivan 50, comprimate pentru câini
Propentofilină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 comprimate 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 se aplică.

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

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

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 LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la 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

110228

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

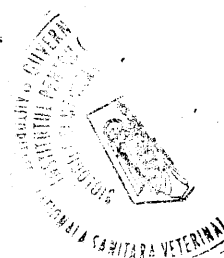
EXP {lună/an}

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 conține 50 mg propentofilină

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

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Îmbunătățirea circulației la nivel cerebral și periferic

5. CONTRAINDICAȚII

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

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



Căini

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, de două ori pe zi (3-5 mg/kg greutate corporală de două ori pe zi) și se va administra după cum urmează:

greutatea corporală a câinelui [kg]	comprimate		Doză unică [mg/kg greutate corporală]	comprimate Total zilnic	Doza zilnică totală [mg/kg greutate corporală]
	am	pm			
< 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 cu hrana.. Preferabil comprimatele se vor administra cu 30 minute înainte de masa.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu se aplică.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la 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)

Nu există.

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

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

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

05/09-2011



15. ALTE INFORMAȚII

Proprietăți farmacodinamice

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 proprietățile circulante ale eritrocitelor.

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%. Acesta este numărul metaboliților eficienți și biotransformarea are loc preponderent în ficat. Propentofilina este excretată sub formă de metaboliți în proporție de 80 - 90 % pe cale renală. Restul este eliminat prin fecale. Nu există acumulări în organism.

Cutie de carton ce conține un blister cu 30 comprimate

Cutie de carton ce conține două blistere a câte 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: Intervet România S.R.L., ILFOV,

