

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Karsivan 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.



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 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, 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

Comprimatele filmate pot fi administrate direct sau incorporate în 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 este cazul.

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 metabolizilor 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 majore

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 contine un blister cu 30 comprimate si cutie de carton ce contine doua 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

170257

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

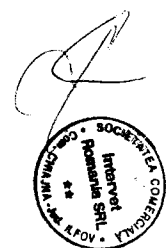
05.09.2011/06.11.2017

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

07.2018

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul



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 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

<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: cititi 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 LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si 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

170257

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 responsabil pentru eliberarea seriei:

Intervet GesmbH
Siemensstrasse 107
1210 Viena
Austria

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 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 ŢINTĂ

Câini

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ŞI 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 hrana. Preferabil comprimatele se vor administra cu 30 minute înainte de masa.

10. TIMP DE AŞTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

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

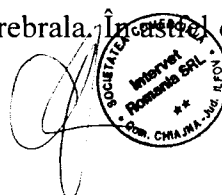
Se va păstra în ambalajul original pentru a-l proteja de lumină.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe eticheta.

12. ATENŢIONARE (ATENŢIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

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

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



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 07.2018

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaj

Cutie de carton ce contine un blister cu 30 comprimate

Cutie de carton ce contine doua 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.

