

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Karsivan 50 mg, tabletki dla psów

2. Skład

Każda tabletki zawiera:

Substancja czynna:

Propentofilina 50 mg

Substancje pomocnicze:

Tytanu dwutlenek (E171) 0,359 mg

Żelaza tlenek żółty (E172) 0,125 mg

Dwuwypukła, okrągła tabletki powlekana w kolorze ochry z liniami dzielącymi na ćwiartki z jednej strony oraz wytłoczeniem „K50” z drugiej strony.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Pies

4. Wskazania lecznicze

Poprawa krążenia krwi w naczyniach włosowatych obwodowych i mózgowych. Produkt przeznaczony jest do zapobiegania i ograniczania zmian patologicznych związanych z procesem starzenia się i spowodowanych zaburzeniami w krążeniu krwi u psów. Zaleca się podawać weterynaryjny produkt leczniczy w następujących przypadkach:

- osłabienie, apatia,
- trudności we wstawaniu i chodzeniu, sztywny chód,
- utrata apetytu, wyniszczenie organizmu,
- wypadanie i matowienie sierści,
- zapobieganie postępującemu pogorszeniu słuchu i wzroku.

Weterynaryjny produkt leczniczy można stosować w skojarzeniu z lekami naskórowymi, takimi jak glikozydy naskórowe (np. metylodigoksyna). Sama propentofilina, jak również kombinacja propentofiliny i metylodigoksyny redukuje występowanie (i zmniejszają stopień natężenia objawów) zaburzeń oddychania, sinicy, wyczerpania organizmu, jak również usprawniają ukrwienie błon śluzowych.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:
Brak.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Należy prowadzić odpowiednie leczenie specyficznych chorób (np. chorób nerek). Należy rozważyć modyfikację sposobu leczenia psów, które otrzymują leki w przebiegu zastoinowej niewydolności serca lub chorób oskrzeli.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Po przypadkowym spożyciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży, laktacji oraz u zwierząt hodowlanych nie zostało określone. Nie stosować w okresie ciąży i laktacji.

Płodność:

Nie stosować u zwierząt hodowlanych.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Przedawkowanie:

Badania tolerancji przedłużonej wykazały, że podawanie codziennie przez okres 12 miesięcy dawki od pięciokrotnie do sześciokrotnie przewyższającej zalecaną dobową dawkę terapeutyczną nie powodowało wystąpienia żadnych objawów ubocznych. Obserwowano występowanie objawów nadmiernego pobudzenia serca oraz mózgu. W takich przypadkach zwierzęta należy poddać leczeniu objawowemu.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy.

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Wymioty ¹ Reakcja alergiczna (np. pokrzywka) ²
---	---

¹Szczególnie w okresie rozpoczynania terapii.

²Wymagają zaprzestania leczenia.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C PL-02-222 Warszawa Tel.: +48 22 49-21-687 Faks: +48 22 49-21-605 Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Wyłącznie do podania doustnego.

Całkowita dawka dzienna propentofiliny wynosi w przybliżeniu 5,0 - 12,5 mg/kilogram masy ciała, dawka powinna zostać podzielona na dwie pojedyncze dawki (w przybliżeniu 2,5 - 6,3 mg propentofiliny/kg masy ciała podawane dwukrotnie w ciągu dnia), zgodnie z poniższą tabelą:

Masa ciała psa w kg	Liczba tabletek		Całkowita dzienna liczba tabletek
	rano	po południu	
2 - 4	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{2}$
5 - 8	$\frac{1}{2}$	$\frac{1}{2}$	1
9 - 15	1	1	2
16 - 25	1 $\frac{1}{2}$	1 $\frac{1}{2}$	3
26 - 32	2	2	4
33 - 50	2 $\frac{1}{2}$	2 $\frac{1}{2}$	5

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Tabletki można podawać doustnie bezpośrednio na podstawę języka psa lub wmieszane w niewielki kęs karmy. Tabletki najlepiej podawać 30 minut przed karmieniem.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

302/96

Wielkości opakowań:

Tabletki pakowane są po 30 sztuk w blistry PVC/Aluminium.

Blistry pakowane są po 2 w pudełka tekturowe.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{DD/MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Intervet Ges.m.b.H.
Siemensstrasse 107
A-1210 Wiedeń
Austria

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Polska

Intervet Sp. z o.o.
ul. Chłodna 51
00-867 Warszawa
Tel.: + 48 22 18 32 200

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.