

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

**BOITE CARTON**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Karsivan 50 comprimés pelliculés pour chiens

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Propentophylline 50,0 mg

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

1 x 30 comprimés quadrisécables  
2 x 30 comprimés quadrisécables  
10 x 30 comprimés quadrisécables

**4. ESPÈCES CIBLES**

Chiens

**5. INDICATIONS**

**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

**7. TEMPS D'ATTENTE**

Sans objet.

**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

**10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »**

Lire la notice avant utilisation.

**11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »**

À usage vétérinaire uniquement.

**12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

**13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Intervet

**14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

FR/V/3598137 2/1996

**15. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE CONDITIONNEMENT  
PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

**BLISTER**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Karsivan 50

**2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES**

Propentophylline 50,0 mg

**3. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**4. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

**B. NOTICE**

## NOTICE

### **1. Nom du médicament vétérinaire**

Karsivan 50 comprimés pelliculés pour chiens

### **2. Composition**

Un comprimé contient :

#### **Substance active :**

Propentophylline            50 mg

#### **Excipients :**

Dioxyde de titane (E171)        0,359 mg

Oxyde de fer jaune (E172)      0,125 mg

Comprimés pelliculés ocre, biconvexes, ronds, quadrisécables sur une face, avec l'inscription sur la face inférieure : "K50".

### **3. Espèces cibles**

Chiens.

### **4. Indications d'utilisation**

Chez les chiens âgés :

- Amélioration des troubles comportementaux liés à des perturbations de la microcirculation cérébrale et périphérique : apathie, indolence et fatigabilité.

### **5. Contre-indications**

Ne pas administrer aux chiens de moins de 2,5 kg.

Ne pas administrer aux chiens atteints de cardiopathie à un stade avancé.

### **6. Mises en garde particulières**

Mises en garde particulières :

Aucune.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

En cas d'insuffisance rénale, il est conseillé de diminuer la dose.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'un des composants du médicament vétérinaire doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Au vu des propriétés pharmacologiques de la propentofylline, il est conseillé de ne pas administrer d'autres médicaments ayant les mêmes propriétés pharmacologiques ou faisant partie des dérivés xanthiques.

Surdosage :

Des phénomènes d'excitation, de tachycardie, d'hypotension, de rougissement des muqueuses et de vomissements ont été observés. Un arrêt du traitement entraîne une régression spontanée des symptômes.

Incompatibilités majeures :

Aucune connue.

**7. Effets indésirables**

Chiens :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Vomissements <sup>1</sup>
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réactions allergiques (par exemple : urticaire) <sup>2</sup> ; Léthargie ; Tachycardie <sup>3</sup> ; Convulsions <sup>4</sup>

<sup>1</sup> En particulier en début de traitement.

<sup>2</sup> Nécessite l'arrêt du traitement.

<sup>3</sup> Symptômes d'hyperstimulation cardiaque. Dans de tels cas, les animaux devront recevoir un traitement symptomatique.

<sup>4</sup> Symptômes d'hyperstimulation cérébrale. Dans de tels cas, les animaux devront recevoir un traitement symptomatique.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : {détails relatifs au système national}.

**8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration**

Voie orale.

5 à 10 mg/kg/jour pendant 4 à 6 semaines, en 2 prises quotidiennes séparées approximativement de 12 heures, selon le tableau suivant :

Poids de l'animal (kg)	Nombre de comprimés matin et soir
2,5 – 5	¼
5 – 10	½
10 – 20	1
20 – 30	1 ½
30 – 40	2
40 – 50	2 ½
50 – 60	3

### **9. Indications nécessaires à une administration correcte**

Les comprimés peuvent être administrés directement ou cachés dans la nourriture.

### **10. Temps d'attente**

Sans objet.

### **11. Précautions particulières de conservation**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

### **12. Précautions particulières d'élimination**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

### **13. Classification des médicaments vétérinaires**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

### **14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations**

FR/V/3598137 2/1996

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 30 comprimés quadrisécables

Boîte de 2 plaquettes thermoformées de 30 comprimés quadrisécables  
Boîte de 10 plaquettes thermoformées de 30 comprimés quadrisécables

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois**

JJ/MM/AAAA

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Coordonnées**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Intervet  
Rue Olivier de Serres  
Angers Technopole  
49071 Beaucouzé Cedex  
France  
Tél: + 33 (0)241228383

Fabricant responsable de la libération des lots :

Intervet GesmbH  
Siemensstrasse 107  
1210 Vienna  
Autriche

**17. Autres informations**