

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Karsivan 50 mg potahovaná tableta

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Propentofyllinum 50 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Jádro tablety
Monohydrát laktosy
Kukuřičný škrob
Krospovidon
Mastek
Magnesium-stearát
Koloidní bezvodý oxid křemičitý
Potah tablety
Hypromelosa
Mastek
Oxid titaničitý (E 171)
Žlutý oxid železitý (E 172)
Makrogol 8000

Okrová, bikonvexní, kulatá tableta s křížovou dělicí rýhou na jedné straně, na spodní straně vyraženo „K50“.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Zlepšení prokrvení mozku a periferních tkání u psů.

Poruchy prokrvení způsobené zejména stářím. Stářím podmíněná malátnost, unavitelnost, apatie, pohybové potíže, nechutenství, hubnutí, špatná kvalita srsti u psů.

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Při specifických onemocněních, jako je například onemocnění ledvin, by měla být nasazena vhodná léčba.

U psů, u nichž je léčeno městnavé srdeční selhání nebo onemocnění bronchů, je třeba zvážit racionalizaci léčby.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na některou ze složek veterinárního léčivého přípravku by měli při nakládání s ním používat ochranné rukavice.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Kožní alergické reakce (kopřivka) ¹ , Zvracení ²
--	--

¹ Je nutné přerušit léčbu.

² Zejména na začátku léčby.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti, laktace. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Plodnost:

Nepoužívat u plemenných zvířat.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání. Podává se dávka 3 mg / kg živé hmotnosti dlouhodobě, dvakrát denně.

Živá hmotnost psa	2x denně	Počet tablet
do 4 kg		1/4 tablety
5-8 kg		1/2 tablety
9-15 kg		1 tableta
16-25 kg		1+1/2 tablety
26-33 kg		2 tablety
34-50 kg		3 tablety

Tablety se mohou podat perorálně přímo do dutiny ústní, uschovány v pamlsku nebo rozlámány a zamíchány do krmení.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Příznaky zahrnují nadměrnou kardiální a cerebrální stimulaci. V takových případech by měla být zvířata léčena symptomaticky.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QC04AD90

4.2 Farmakodynamika

Propentofylin patří ke xanthinovým derivátům. V řadě studií provedených na různých druzích zvířat se prokázalo, že zlepšuje prokrvení mozku, srdce a kosterních svalů a umožňuje tak lepší využití živin a kyslíku v periferním oběhu. Zabraňuje agregaci krevních destiček a zlepšuje průtok červených krvinek krevním řečištěm.

4.3 Farmakokinetika

Po perorálním podání se propentofylin rychle a úplně vstřebává a rychle se dostává do periferních tkání. Po perorálním podání u psů dosahuje maximálních plazmatických hladin již za 15 minut. Biologický poločas je přibližně 30 minut a biologická dostupnost původní látky činí asi 30 %, přičemž v organismu je dostupná celá řada jejích účinných metabolitů. Biotransformace probíhá zejména v játrech. Propentofylin se vylučuje z organismu ve formě metabolitů z 80-90 % v moči, zbytek v trusu.

V organismu se nekumuluje.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Papírová krabička obsahující 2 PVC/hliníkové blistry potažené hliníkovou fólií po 30 tabletách.
Velikost balení: 60 tablet

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/879/94-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 14/07/1994

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

02/2024

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).