PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Karsivan 50 mg comprimidos recubiertos con película para perros

2. Composición

Cada comprimido recubierto con película contiene:

Principio activo:

Propentofilina......50 mg

Excipientes:

Dióxido de titanio (E 171) Óxido férrico amarillo (E 172)

Comprimidos recubiertos con película, ocres, biconvexos, redondos, ranurados en cuartos en una cara. Grabado en relieve en la cara inferior: "K50".

3. Especies de destino

Perros.

4. Indicaciones de uso

Tratamiento de alteraciones debidas a una mala circulación cerebral y periférica, mejorando los signos de apatía y letargia.

En el caso de que la sintomatología general debida al envejecimiento esté acompañada de alguna afección orgánica, por ejemplo, insuficiencia cardiaca, es preciso un tratamiento etiológico específico de esta.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes...

6. Advertencias especiales

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Una vez iniciado el tratamiento, si no se observa una mejoría de los síntomas originados por la deficiente irrigación, deberá suspenderse este, como máximo a las 4 semanas de iniciado.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Debe tenerse cuidado para evitar la ingestión accidental. En caso de ingestión accidental de los comprimidos, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. Lavarse las manos después del uso.

Toda porción de comprimido no usada debe devolverse al blíster abierto e introducirse nuevamente en la caja, para utilizar en la siguiente administración.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Gestación y lactancia:

No utilizar este medicamento durante la gestación ni la lactancia.

Fertilidad:

No administrar a animales en periodo de cría.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

Sobredosificación:

La dosis máxima tolerada por vía oral es de 180 mg/kg p.v., debido a este margen es improbable una sobredosificación. En caso de producirse, se puede dar una disminución transitoria de la ingestión de alimento, acompañada de sedación, vómitos y un enrojecimiento temporal de las mucosas. Todas estas alteraciones remiten espontáneamente sin ser necesario instaurar ningún tipo de tratamiento. Con la administración de 90 mg/kg p.v. se ha descrito la aparición de vómitos y sedación.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración por el veterinario o bajo su supervisión.

7. Acontecimientos adversos

Perros:

Raros	Reacciones alérgicas cutáneas (por ejemplo, urticaria). 1
(1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Vómitos.

¹ Especialmente en perros de avanzada edad y/o débiles. Si aparecen, debe suspenderse el tratamiento.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

 $Tarjeta\ verde: \ \underline{https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario\ tarjeta\ verde.doc}\ o\ NOTIFICAVET\ \underline{https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx}$

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Solo para uso oral.

6-10 mg de propentofilina/kg/día, dividiendo la dosis en dos administraciones diarias.

Administrar dos veces al día las dosis siguientes:

La duración del tratamiento será de 4-6 semanas, con control veterinario a las 2-4 semanas. La continuación del tratamiento queda a criterio del facultativo veterinario.

En animales con insuficiencia renal severa deberá reducirse la dosis.

9. Instrucciones para una correcta administración

Los comprimidos pueden administrarse directamente enteros o troceados en la base de la lengua. También pueden mezclarse con una pequeña cantidad de alimento o incorporarse a la dieta.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

1055 ESP

Formato:

Caja con 60 comprimidos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

06/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Datos de contacto

<u>Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:</u>

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L. Polígono Industrial El Montalvo III C/ Primera, 36 37188 Carbajosa de La Sagrada Salamanca, España Tel: + 34 923 19 03 45

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Intervet GesmbH Siemenstrasse 107 A-1210 Viena Austria