[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Karsivan 50 mg compresse per cani.
Karsivan 100 mg compresse per cani.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Sostanza attiva:

Compresse da 50 mg:
Propentofillina 50 mg

Compresse da 100 mg:
Propentofillina 100 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Amido di mais
Crospovidone
Talco
Lattosio monoidrato
Magnesio stearato
Silice anidra colloidale
<u>Film di rivestimento:</u>
Idrossipropilmetilcellulosa
Talco
Biossido di titanio (E171)
Ossido ferrico giallo (E172)
Macrogol 8000

Compresse da 50 mg:
Compresse rivestite con film, rotonde, biconvesse, color ocra, con linea di frattura in quattro parti su un lato e con impresso "K50" sull'altro lato.

Compresse da 100 mg:
Compresse rivestite con film, oblunghe, biconvesse, color ocra, con linea di frattura su un lato e con impresso "K100 – BL – K100" sull'altro lato.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Disturbi della circolazione sanguigna cerebrale e periferica. In particolare:

- astenia, rapido affaticamento, apatia;
- sindromi paraparetiche associate ad artrosi dorso-lombare o lombo-sacrale;
- anoressia, dimagrimento, inappetenza;
- dermatopie di origine endotossica.

A seconda della sintomatologia, l'efficacia del medicinale veterinario può manifestarsi già dopo pochi giorni di terapia. Se durante il trattamento non dovesse subentrare alcun miglioramento dei sintomi provocati dai disturbi circolatori, la somministrazione del farmaco andrà interrotta al massimo entro 4 settimane.

3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Malattie specifiche (ad esempio insufficienza cardiaca) vanno trattate con una terapia primaria mirata. Negli animali con manifesta riduzione della funzionalità renale, è consigliabile ridurre la posologia. Da usare sotto il controllo medico veterinario nei soggetti con cardiopatie gravi.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Le persone con nota ipersensibilità a uno dei componenti del medicinale veterinario devono evitare contatti con esso, ad esempio indossando guanti monouso durante la sua somministrazione.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cane:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Vomito ¹ ; Reazione allergica ² .
--	--

¹ In particolare all'inizio della terapia.

² Ad esempio orticaria, in questo caso, si deve interrompere il trattamento.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza e allattamento

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

Fertilità

Non usare in animali riproduttori.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Nessuna nota.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Per uso orale.

La dose totale giornaliera è di 6 mg di propentofillina/kg di peso corporeo, suddivisa in 2 somministrazioni.

Schema posologico consigliato:

Peso corporeo (kg)	N° compresse da 50 mg	N° compresse da 100 mg	N° somministrazioni
< 5	¼	-	2 volte al dì
5 - 8	½	¼	2 volte al dì
9 - 15	1	½	2 volte al dì
16 - 25	1 + ½	¾	2 volte al dì
26 - 33	2	1	2 volte al dì
34 - 50	3	1 + ½	2 volte al dì
51 - 66	-	2	2 volte al dì
67 - 83	-	2 + ½	2 volte al dì

Le compresse possono essere somministrate direttamente oppure sminuzzate e mescolate all'alimento. Il medicinale veterinario è da somministrare quotidianamente.

Il medicinale veterinario si è dimostrato tollerato anche dopo una somministrazione protratta su cani.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Sono stati osservati sintomi di iperstimolazione cardiaca e cerebrale. In questi casi gli animali vanno prontamente sottoposti a terapia sintomatica.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QC04AD90.

4.2 Farmacodinamica

La propentofillina è un derivato delle xantine. In studi effettuati in diverse specie animali è stato dimostrato che la propentofillina aumenta il flusso sanguigno a livello cerebrale, cardiaco e della muscolatura scheletrica. Inibisce, inoltre, l'aggregazione piastrinica e migliora la flessibilità degli eritrociti.

4.3 Farmacocinetica

Dopo somministrazione orale, la propentofillina viene rapidamente e completamente assorbita e distribuita velocemente nei tessuti. Il picco plasmatico, dopo trattamento per via orale nei cani, è evidenziabile già dopo 15 minuti.

L'emivita è di circa 30 minuti e la biodisponibilità del principio attivo immodificato è di circa il 30%.

La metabolizzazione avviene principalmente a livello epatico, dove si ha la formazione di metaboliti attivi e la biotrasformazione della sostanza. La propentofillina è escreta, sotto forma dei suoi metaboliti, per l'80-90% per via renale. La rimanente quota è eliminata con le feci.

Non vi è accumulo della sostanza e dei suoi metaboliti.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non pertinente.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Confezione in blister di alluminio e PVC.

Compresse da 50 mg: Una scatola contiene 2 blister da 30 compresse ciascuno (60 compresse).

Compresse da 100 mg: Una scatola contiene 6 blister da 10 compresse ciascuno (60 compresse).

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International B.V.

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 60 compresse da 50 mg - A.I.C. n. 101397014

Scatola di cartone contenente 60 compresse da 100 mg - A.I.C. n. 101397026

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 30 aprile 1992.

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

06/2024

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**SCATOLA DI CARTONE****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Karsivan 50 mg compresse
Karsivan 100 mg compresse

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni compressa contiene:

Comprese da 50 mg:
Propentofillina 50 mg

Comprese da 100 mg:
Propentofillina 100 mg

3. CONFEZIONI

60 compresse da 50 mg
60 compresse da 100 mg

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane.

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Per uso orale.

7. TEMPI DI ATTESA**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International B.V.

14. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 60 compresse da 50 mg - A.I.C. n. 101397014
Scatola di cartone contenente 60 compresse da 100 mg - A.I.C. n. 101397026

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Blister da 10 o 30 compresse

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Karsivan

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Propentofillina 50 mg
Propentofillina 100 mg

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Karsivan 50 mg compresse per cani.

Karsivan 100 mg compresse per cani.

2. Composizione

Ogni compressa contiene:

Sostanza attiva:

Compresse da 50 mg:

Propentofillina 50 mg

Compresse da 100 mg:

Propentofillina 100 mg

Compresse da 50 mg:

Compresse rivestite con film, rotonde, biconvesse, color ocra, con linea di frattura in quattro parti su un lato e con impresso "K50" sull'altro lato.

Compresse da 100 mg:

Compresse rivestite con film, oblunghe, biconvesse, color ocra, con linea di frattura su un lato e con impresso "K100 – BL – K100" sull'altro lato.

3. Specie di destinazione

Cane.

4. Indicazioni per l'uso

Disturbi della circolazione sanguigna cerebrale e periferica. In particolare:

- astenia, rapido affaticamento, apatia;
- sindromi paraparetiche associate ad artrosi dorso-lombare o lombo-sacrale;
- anoressia, dimagrimento, inappetenza;
- dermatopatie di origine endotossica.

A seconda della sintomatologia, l'efficacia del medicinale veterinario può manifestarsi già dopo pochi giorni di terapia. Se durante il trattamento non dovesse subentrare alcun miglioramento dei sintomi provocati dai disturbi circolatori, la somministrazione del farmaco andrà interrotta al massimo entro 4 settimane.

5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Malattie specifiche (ad esempio insufficienza cardiaca) vanno trattate con una terapia primaria mirata. Negli animali con manifesta riduzione della funzionalità renale, è consigliabile ridurre la posologia. Da usare sotto il controllo medico veterinario nei soggetti con cardiopatie gravi.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Le persone con nota ipersensibilità a uno dei componenti del medicinale veterinario devono evitare contatti con esso, ad esempio indossando guanti monouso durante la sua somministrazione.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

Fertilità:

Non usare in animali riproduttori.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Nessuna nota.

Sovradosaggio:

Sono stati occasionalmente osservati sintomi di iperstimolazione cardiaca e cerebrale. In questi casi gli animali vanno prontamente sottoposti a terapia sintomatica.

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

Non pertinente.

Incompatibilità principali:

Non pertinente.

7. Eventi avversi

Cane:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Vomito ¹ ; Reazione allergica ² .
--	--

¹ In particolare all'inizio della terapia.

² Ad esempio orticaria, in questo caso, si deve interrompere il trattamento.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:
<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>.

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Per uso orale.

La dose totale giornaliera è di 6 mg di propentofillina/kg di peso corporeo, suddivisa in 2 somministrazioni.

Schema posologico consigliato:

Peso corporeo (kg)	N° compresse da 50 mg	N° compresse da 100 mg	N° somministrazioni
< 5	¼	-	2 volte al dì
5 - 8	½	¼	2 volte al dì
9 - 15	1	½	2 volte al dì
16 - 25	1 + ½	¾	2 volte al dì
26 - 33	2	1	2 volte al dì
34 - 50	3	1 + ½	2 volte al dì
51 - 66	-	2	2 volte al dì
67 - 83	-	2 + ½	2 volte al dì

Il medicinale veterinario è da somministrare quotidianamente.

Il medicinale veterinario si è dimostrato tollerato anche dopo una somministrazione protratta su cani.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Le compresse possono essere somministrate direttamente oppure sminuzzate e mescolate all'alimento.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Confezione in blister di alluminio e PVC.

Una scatola contiene 2 blister da 30 compresse ciascuno (60 compresse).

Una scatola contiene 6 blister da 10 compresse ciascuno (60 compresse).

Scatola di cartone contenente 60 compresse da 50 mg - A.I.C. n. 101397014

Scatola di cartone contenente 60 compresse da 100 mg - A.I.C. n. 101397026

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

06/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Intervet International B. V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Olanda

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Intervet Ges.m.b.H.

Siemensstrasse 107

1210 Vienna

Austria

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

MSD Animal Health S.r.l.

Strada di Olgia Vecchia snc

Centro Direzionale Milano Due – Palazzo Canova

20054 Segrate (MI)

Italia

Tel: +39 02 516861

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.