

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

KARSIVAN 50 COMPRIMES PELLICULES POUR CHIENS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un comprimé contient :

Substance active :

Propentofylline 50 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
<u>Noyau du comprimé</u>	
Amidon de maïs	
Crospovidone	
Talc	
Lactose monohydraté	
Stéarate de magnésium	
Silice colloïdale anhydre	
<u>Pelliculage du comprimé</u>	
Hypromellose	
Talc	
Dioxyde de titane (E171)	0,359 mg

Oxyde de fer jaune (E172)	0,125 mg
Macrogol 8000	

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

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Chez les chiens âgés :

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

3.3 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.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Chiens :

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

¹ En particulier en début de traitement.

² Nécessite l'arrêt du traitement.

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

⁴ 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 vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Sans objet.

3.8 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

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

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

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

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.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QC04AD90.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La propentofylline est un dérivé xanthique qui, en augmentant le potentiel de déformation des globules rouges et le flux sanguin cérébral, favorise l'apport d'oxygène aux tissus. Elle inhibe également l'agrégation plaquettaire et a des effets sur la fonction cardiaque : chronotrope, inotrope, anti-arythmique.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

La propentofylline est intensivement métabolisée. Sa biodisponibilité par voie orale est de l'ordre de 30 %.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette thermoformée pvc-aluminium.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

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

INTERVET

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

01/03/1996

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

06/02/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).