

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Karsivan 50 mg, tabletki dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera:

Substancja czynna:

Propentofilina 50 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
<i><u>Rdzeń tabletki:</u></i>	
Laktoza jednowodna	
Skrobia kukurydziana	
Krospowidon	
Talk	
Magnezu stearynian	
Krzemionka koloidalna bezwodna	
<i><u>Otoczka tabletki:</u></i>	
Hypromeloza	
Tytanu dwutlenek (E171)	0,359 mg
Talk	
Żelaza tlenek żółty (E172)	0,125 mg
Makrogol 8000	

Dwuwypukła, okrągła tabletki powlekana w kolorze ochry z liniami dzielącymi na ćwiartki z jednej strony oraz wytłoczeniem „K50” z drugiej strony.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Poprawa krążenia krwi w naczyniach włosowatych obwodowych i mózgowych. Produkt przeznaczony jest do zapobiegania i ograniczania zmian patologicznych związanych z procesem starzenia się i spowodowanych zaburzeniami w krążeniu krwi u psów. Zaleca się podawać weterynaryjny produkt leczniczy w następujących przypadkach:

- osłabienie, apatia,
- trudności we wstawaniu i chodzeniu, sztywny chód,
- utrata apetytu, wyniszczenie organizmu,
- wypadanie i matowienie sierści,

- zapobieganie postępującemu pogorszeniu słuchu i wzroku.

Weterynaryjny produkt leczniczy można stosować w skojarzeniu z lekami nasercowymi, takimi jak glikozydy nasercowe (np. metylodigoksyna). Sama propentofilina, jak również kombinacja propentofiliny i metylodigoksyny redukuje występowanie (i zmniejszają stopień natężenia objawów) zaburzeń oddychania, sinicy, wyczerpania organizmu, jak również usprawniają ukrwienie błon śluzowych.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Należy prowadzić odpowiednie leczenie specyficznych chorób (np. chorób nerek). Należy rozważyć modyfikację sposobu leczenia psów, które otrzymują leki w przebiegu zastoinowej niewydolności serca lub chorób oskrzeli.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowym spożyciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy.

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Wymioty ¹ Reakcja alergiczna (np. pokrzywka) ²
---	---

¹Szczególnie w okresie rozpoczynania terapii.

²Wymagają zaprzestania leczenia.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży, laktacji oraz u zwierząt hodowlanych nie zostało określone. Nie stosować w okresie ciąży i laktacji.

Płodność:

Nie stosować u zwierząt hodowlanych.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Wyłącznie do podania doustnego.

Całkowita dawka dzienna propentofiliny wynosi w przybliżeniu 5,0 - 12,5 mg/kilogram masy ciała, dawka powinna zostać podzielona na dwie pojedyncze dawki (w przybliżeniu 2,5 - 6,3 mg propentofiliny/kg masy ciała podawane dwukrotnie w ciągu dnia), zgodnie z poniższą tabelą:

Masa ciała psa w kg	Liczba tabletek		Całkowita dzienna liczba tabletek
	rano	po południu	
2 - 4	¼	¼	½
5 - 8	½	½	1
9 - 15	1	1	2
16 - 25	1½	1½	3
26 - 32	2	2	4
33 - 50	2½	2½	5

Tabletki można podawać doustnie bezpośrednio na podstawę języka psa lub wmieszane w niewielki kęs karmy. Tabletki najlepiej podawać 30 minut przed karmieniem.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Badania tolerancji przedłużonej wykazały, że podawanie codziennie przez okres 12 miesięcy dawki od pięciokrotnie do sześciokrotnie przewyższającej zalecaną dobową dawkę terapeutyczną nie powodowało wystąpienia żadnych objawów ubocznych. Obserwowano występowanie objawów nadmiernego pobudzenia serca oraz mózgu. W takich przypadkach zwierzęta należy poddać leczeniu objawowemu.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QC04AD90.

4.2 Dane farmakodynamiczne

Propentofilina należy do pochodnych ksantynowych. Jej działanie farmakologiczne opiera się głównie na wpływie na aktywność cyklicznego monofosforanu adenozy (cAMP), który jest modulatorem licznych reakcji biologicznych, wpływając między innymi na rozszerzenie naczyń krwionośnych, hamowanie agregacji płytek, energetyczną i strukturalną przemianę materii itp. Propentofilina poprawia szybkość przepływu krwi w naczyniach włosowatych przyczyniając się do lepszego

zaopatrzenia w tlen mózgu, mięśnia sercowego i mięśni szkieletowych. Zwiększa także objętość wyrzutową serca, posiada działanie naczyniowo-rozkurczowe, korzystnie wpływa na reakcje metaboliczne w mózgu oraz zmniejsza zasięg uszkodzeń tkanki mózgowej spowodowanych niedokrwieniem.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym propentofilina jest szybko i całkowicie absorbowana, po czym dystrybuowana w tkankach. Podana doustnie psom osiąga maksymalny poziom w osoczu krwi już po upływie 15 minut. Czas półtrwania propentofiliny wynosi około 30 minut, zaś biodostępność substancji pierwotnej sięga 30%. Propentofilina rozkładana jest na szereg aktywnych metabolitów, przy czym jej biotransformacja ma miejsce głównie w wątrobie. W postaci aktywnych metabolitów propentofilina wydalana jest z organizmu w 80 - 90% wraz z moczem. Pozostała część metabolitów usuwana jest wraz z kałem. Nie stwierdzono akumulacji leku w organizmie psa.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Tabletki pakowane są po 30 sztuk w blistry PVC/Aluminium.

Blistry pakowane są po 2 w pudełka tekturowe.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

302/96

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 20/12/1996.

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

{DD/MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).