

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Karsivan 50 mg, Filmtabletten für Hunde

2. Zusammensetzung

1 Filmtablette enthält:

Wirkstoff:

Propentofyllin 50 mg

Bikonvexe, runde, ockerfarbene Filmtablette mit doppelter Bruchkerbe auf einer Seite und der Prägung „K50“ auf der unteren Seite.

3. Zieltierart(en)

Hund

4. Anwendungsgebiet(e)

Durchblutungsstörungen im zerebralen und peripheren Bereich.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Spezifische Organerkrankungen (z. B. Herzinsuffizienz) sind primär kausal zu behandeln. Falls während der Anwendung keine Besserung der mit den Durchblutungsstörungen in Verbindung gebrachten Symptome eintritt, ist die Behandlung je nach Art der Erkrankung rechtzeitig, spätestens jedoch nach 4 Wochen, abzubrechen.

Das Tierarzneimittel ist täglich über einen längeren Zeitraum bzw. permanent zu verabreichen, wobei die Verträglichkeit von Zeit zu Zeit überprüft werden sollte. Abhängig von den klinischen Symptomen kann die Wirkung schon nach wenigen Tagen einsetzen. Bei Absetzen der Behandlung ist mit einem erneuten Auftreten der Symptome zu rechnen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Propentofyllin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden

Eine versehentliche Einnahme ist zu vermeiden.

Nach Verabreichung der Tabletten Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit ist nicht belegt

Nicht anwenden während der Trächtigkeit.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Nicht bei Zuchttieren anwenden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Möglicherweise induziert Propentofyllin in höherer Dosierung und bei längerer Verabreichung arzneimittel-metabolisierende Leberenzyme. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln im Sinne einer Wirkungsverkürzung oder Bildung toxischer Metaboliten sind deshalb nicht auszuschließen.

Überdosierung:

Anzeichen einer kardialen und zerebralen Überstimulation wurden beobachtet. In solchen Fällen sollten die Tiere symptomatisch behandelt werden.

7. Nebenwirkungen

Hund:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Allergische Reaktion (z. B. Urtikaria (Nesselsucht)) ¹ ; Erbrechen ²
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Abdominale Schmerzen (Schmerzen im Bauchbereich), Durchfall; Inappetenz (Appetitlosigkeit), Kollaps (plötzliches Zusammenbrechen); Ataxie (Störung der Bewegungskoordination); Atemnot; Hyperaktivität (übersteigerter Bewegungsdrang); Tachykardie (Herzrasen)

¹ Bei Auftreten ist ein Absetzen der Behandlung erforderlich.

² Insbesondere zu Beginn der Therapie.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit.

Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5, AT-1200 Wien

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at

Website: <https://www.basg.gv.at/>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben über das Futter.

Soweit nicht anders verordnet, erhalten Hunde zweimal täglich 3 mg Propentofyllin pro kg Körpergewicht (KGW).

Entsprechend:

KGW	Anzahl Filmtabletten Karsivan 50 mg
- 4 kg	$\frac{1}{4}$
5 – 8 kg	$\frac{1}{2}$
9 – 15 kg	1
16 – 25 kg	$1\frac{1}{2}$
26 – 33 kg	2
34 – 50 kg	3

Bei deutlich verminderter Nierenfunktion ist eine Dosisreduzierung vorzunehmen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Die Filmtabletten können direkt eingegeben oder in einem Futterbällchen versteckt oder zerkleinert mit Futter vermischt zur selbständigen Aufnahme angeboten werden. Das Tierarzneimittel ist täglich zu verabreichen.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum nach Exp. nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel

geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Z. Nr. 8-00139

Packungsgrößen: 1 Schachtel mit 60 Filmtabletten

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

11/2023

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Intervet GesmbH
Siemensstraße 107
A-1210 Wien
Tel: + 43 (1)2568787

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Intervet GesmbH
Siemensstraße 107
A-1210 Wien

17. Weitere Informationen

Propentofyllin gehört zur Gruppe der Xanthinderivate.

Propentofyllin hemmt *in vitro* die Phosphodiesterase und führt dadurch zu einer Erhöhung der Konzentration von intrazellulärem cAMP (zyklischem Adenosinphosphat). cAMP ist als Modulatorsubstanz oder „second messenger“ an zahlreichen biologischen Vorgängern beteiligt (Gefäßerweiterung, Thrombozytenaggregationshemmung, Energie- und Strukturstoffwechsel etc.) Arterielle Durchblutungsstörungen im Bereich der Mikrozirkulation sind mit einer Verschlechterung der Fließeigenschaften (Blutrheologie) der Erythrozyten verbunden. Propentofyllin verbessert die Verformbarkeit experimentell geschädigter roter Blutkörperchen. Die Substanz bewirkt *in vitro* eine Verbesserung der Fließrate laktazidotisch gealterter und Kalzium-geschädigter Erythrozyten bei Mensch, Hund und Ratte.

Durchblutungsstörungen gehen häufig mit einer gesteigerten Aggregation der Blutplättchen einher. Versuche an Kaninchen und Hunden ergaben eine Hemmung der experimentell induzierten Thrombozytenaggregation durch Propentofyllin.

Propentofyllin wird nach oraler Applikation rasch und vollständig resorbiert und wie nach intravenöser Gabe schnell im Gewebe verteilt. Nach oraler Gabe beim Hund werden maximale Spiegel im Plasma schon nach 15 Minuten erreicht. Die Halbwertszeit beträgt etwa 30 Minuten und die Bioverfügbarkeit für die Ausgangssubstanz ca. 30 %.

Die Biotransformation erfolgt vorwiegend in der Leber und die Elimination in Form von Metaboliten zu 80 - 90 % über die Niere. Der Rest wird mit dem Kot ausgeschieden. Eine Kumulation findet nicht statt.

Rezept- und apothekenpflichtig.