

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Karsivan 50 mg filmsko obložene tablete za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena tableta vsebuje:

Zdravilna učinkovina:

propentofilin 50 mg

Pomožne snovi:

železov oksid (E 172) 0,125 mg

titanov dioksid (E 171) 0,359 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Filmsko obložena tableta.

Oker, bikonveksna, filmsko obložena tableta, z razdelilno zarezo na eni strani in z odtisom na drugi strani.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Psi

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Zdravilo izboljša periferni in možganski krvni pretok.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri psih v obdobju brejosti ali laktacije.

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na zdravilno učinkovino ali na katerokoli pomožno snov.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Jih ni.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Specifične bolezni (obolenja ledvic) zahtevajo ustrezno zdravljenje. Pozornost je potrebno nameniti racionalizaciji zdravljenja pri psih, ki se že zdravijo za postopno popuščanje ali bronhialno bolezen.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

V primeru nenamernega zaužitja tablet se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Po uporabi zdravila si umijte roke.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

V posameznih primerih je bilo opaziti bruhanje, zlasti na začetku zdravljenja. V redkih primerih je prišlo do alergijske reakcije (npr. urtikarija).

Ob pojavu navedenih neželenih učinkov je potrebno takoj prenehati z zdravljenjem.

Pogostnost neželenih učinkov je opredeljena z naslednjim dogovorom:

- zelo pogosti (pri več kot 1 živali od 10 živali v teku enega zdravljenja)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 100 živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 1000 živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 10.000 živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 živali, vključujoč posamezne primere).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Ne uporabite pri samicah v obdobju brejosti ali laktacije, ker varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega zdravila s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Peroralna uporaba.

Osnovno odmerjanje je 6 do 10 mg propentofilina na kg telesne mase na dan, razdeljeno na dva odmerka po naslednji shemi:

Telesna masa kg	Tablete dopoldan	popoldan	Skupno število tablet na dan	Skupni dnevni odmerek (mg/kg)
< 5 kg	¼	¼	½	6,3 do 10,0
5 do 8 kg	½	½	1	6,3 do 10,0
9 do 15 kg	1	1	2	6,7 do 11,1
16 do 25 kg	1 ½	1 ½	3	6,0 do 9,4
26 do 33 kg	2	2	4	6,1 do 7,7
34 do 50 kg	3	3	6	6,0 do 8,8

Tablete lahko psu dajemo na koren jezika ali jih zamešamo v majhno kroglico hrane. Tablete je najbolje dajati na prazen želodec, npr. 30 minut pred hranjenjem.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Opaziti je bilo povečano cerebralno in kardialno stimulacijo. V takšnih primerih je potrebno simptomatsko zdravljenje.

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Zdravila za bolezni srca in ožilja; periferni vazodilatatorji; derivati purina; propentofilin
oznaka ATC vet: QC04AD90

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Propentofilin sodi v skupino ksantinskih derivatov. Raziskave pri različnih vrstah živali so pokazale, da poveča pretok krvi v možganih, srcu in skeletnih mišicah. Zavira agregacijo trombocitov in izboljša tok eritrocitov.

5.2 Farmakokinetični podatki

Po peroralnem dajanju se propentofilin hitro in povsem absorbira ter hitro porazdeli v tkiva. Pri psih doseže največjo raven v plazmi 15 minut po peroralnem dajanju. Razpolovna doba je približno 30 minut, biološka uporabnost matične snovi pa približno 30 %. Presnova, pri kateri nastajajo številni učinkoviti presnovki, poteka pretežno v jetrih. Osemdeset do devetdeset odstotkov vnesenega odmerka propentofilina se izloči v obliki presnovkov skozi ledvice. Preostali del se izloči z blatom. Ne prihaja do kopičenja. Farmakoterapevtska skupina: filmsko obložena tableta, oznaka ATC vet: QC04AD90

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Pomožne snovi v tableti:

laktoza monohidrat,
koruzni škrob,
krospovidon,
smukec,
magnezijev stearat,
silicijev dioksid, koloidni, brezvodni

Pomožne snovi v oblogi:

hipromeloza,
makrogel 8000,
smukec,
železov oksid (E 172),
titanov dioksid (E 171)

6.2 Inkompatibilnosti

Ni smiselno.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
Pretisni omot shranjujte v zunanji ovojnini.
Zaščitite pred svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Kartonska škatla s 60 filmsko obloženimi tabletami (2 pretisna omota iz 250µm pvc folije in 20µm aluminijeve folije po 30 filmsko obloženih tablet)

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nizozemska

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

NP/V/0179/002

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

27.10.2016/ 10.10.2016

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

10.10.2016

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.