

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

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Karsivan 50 mg, Filmtabletten für Hunde

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Filmtablette enthält:

### Wirkstoff:

Propentofyllin 50 mg

### Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Maisstärke
Crospovidon Typ A (Ph.Eur.)
Talkum
Laktose-Monohydrat
Magnesiumstearat
Hochdisperses Siliciumdioxid
Filmüberzug:
Hypromellose
Talkum
Titandioxid (E171)
Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172, gelb)
Makrogol 8000

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

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Hund

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Durchblutungsstörungen im zerebralen und peripheren Bereich.

### 3.3 Gegenanzeigen

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

### 3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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, abubrechen.

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.

### 3.6 Nebenwirkungen

Hund:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Allergische Reaktion (z. B. Urtikaria) <sup>1</sup> ; Erbrechen <sup>2</sup>
Sehr selten (< 1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Abdominale Schmerzen, Durchfall; Inappetenz, Kollaps; Ataxie; Atemnot; Hyperaktivität; Tachykardie

<sup>1</sup> Bei Auftreten ist ein Absetzen der Behandlung erforderlich.

<sup>2</sup> Insbesondere zu Beginn der Therapie.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

### 3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit ist nicht belegt.

Nicht anwenden während der Trächtigkeit.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Nicht bei Zuchttieren anwenden.

### 3.8 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.

### 3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben über das Futter.

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

Entsprechend:

KGW	Anzahl Filmdtabletten 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.

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

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

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

### **3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

Nicht zutreffend.

### **3.12 Wartezeiten**

Nicht zutreffend.

## **4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code: QC04AD90**

### **4.2 Pharmakodynamik**

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 Modulators substanz oder „second messenger“ an zahlreichen biologischen Vorgängen 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.

#### **4.3 Pharmakokinetik**

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.

### **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

#### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

#### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

#### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

#### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Durchdrückpackung mit Deckfolie aus Aluminium und Bodenfolie aus PVC.  
Schachtel mit 60 Filmtabletten, aufgeteilt in 6 Blisterpackungen mit je 10 Filmtabletten.

#### **5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

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.

### **6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Intervet GesmbH

### **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Z. Nr. 8-00139

### **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 10/01/1991

**9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

11/2023

**10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.  
Rezept- und apothekenpflichtig

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