# 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Karsivan 50 mg comprimés enrobés.

# 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par comprimé:

#### **Substance active:**

Propentophylline 50 mg.

#### **Excipients:**

Composition qualitative en excipients et autres composants
Maydis amylum
Crospovidonum
Talcum
Lactosum monohydratum
Magnesii stearas
Silica colloïdalis anhydrica
Enrobage:
Hypromellosum
Talcum
Titanii dioxydum (E171)
Ferri oxydum flavum (E172)
Macrogolum 8000

Comprimés enrobés ronds, biconvexes, de couleur ocre, portant une ligne de cassure en creux sur une face et le texte « K50 » sur l'autre face.

# 3. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 3.1 Espèces cibles

Chiens.

# 3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Troubles vasculaires périphériques et cérébraux.

#### Remarque:

Le médicament vétérinaire sert comme thérapie auxiliaire pour améliorer la vascularisation des organes. Les maladies spécifiques des organes doivent être traitées suivant la cause primaire.

#### 3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chiens de moins de 2,5 kg.

Ne pas administrer aux chiens avec une cardiopathie à stade avancé.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la (aux) substance(s) active(s) ou à l'un des excipients.

# 3.4 Mises en gardes particulières

Aucune.

#### 3.5 Précautions particulières d'emploi

<u>Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles</u> : Sans objet.

<u>Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :</u>

L'ingestion accidentelle doit être évitée.

Se laver les mains après avoir administré les comprimés.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à Karsivan doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

<u>Précautions particulières concernant la protection de l'environnement</u> : Sans obiet.

#### 3.6 Effets indésirables

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Vomissements <sup>1</sup> ; Réaction allergique (par ex. de l'urticaire) <sup>2</sup>
--	--

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Principalement en début de traitement.

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 ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la notice pour les coordonnées respectives.

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

#### Gestation et lactation:

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et lactation.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

#### Fertilité:

Ne pas utiliser sur les animaux destinés à la reproduction.

# 3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Compte-tenu des propriétés pharmacologiques de la propentophylline, il est recommandé de ne pas administrer d'autres médicaments avec une activité pharmacologique similaire ou des dérivés de la xanthine.

#### 3.9 Voies d'administration et posologie

#### Voie orale.

La posologie recommandée est d'environ 6-10 mg de propentophylline par kg de poids vif, deux fois par jour (soit 3-5 mg/kg de poids vif/jour).

PV (kg)	Comprimé	Comprimé	Total #comprimés/jour	Dose journalière totale
	matin	soir		mg/kg

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> L'arrêt du traitement peut être nécessaire.

2,5-4 kg	1/4	1/4	1/2	6,3-10,0
5-7 kg	1/2	1/2	1	7,1-10,0
8-9 kg	3/4	3/4	1 + 1/2	8,3-9,4
10-15 kg	1	1	2	6,7-10,0
16-25 kg	1 + 1/2	1 + 1/2	3	6,0-9,4
26-33 kg	2	2	4	6,1-7,7

#### Mode d'emploi:

Les comprimés peuvent être administrés soit directement dans la gueule du chien, soit mélangés avec la nourriture. Karsivan doit être administré chaque jour pendant la thérapie. Maintenir la thérapie au moins 4 – 8 semaines.

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

En cas de double surdosage, les symptômes suivants sont observés : léthargie, hypersalivation, vomissement. A des doses plus élevées, les symptômes suivants peuvent apparaître : ataxie, tremblements musculaires, décubitus. Dans certains cas, les animaux doivent être traités symptomatiquement.

# 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 propentophylline est connue pour favoriser la circulation sanguine, principalement du cœur et des muscles squelettiques. Elle augmente également la circulation sanguine et par conséquent, également l'apport en oxygène du cerveau sans augmenter le besoin en glucose du cerveau. Elle possède un effet chronotrope positif modéré et un effet inotrope positif prononcé. De plus, elle démontre un effet anti-arythmique chez les chiens atteint d'une ischémie myocardique ainsi qu'un effet bronchodilatateur, comparable à celui de l'aminophylline.

La propentophylline inhibe l'agrégation plaquettaire et améliore la ductilité des globules rouges. Elle possède un effet direct sur le cœur et réduit la résistance vasculaire périphérique permettant une diminution de la charge du cœur.

La propentophylline peut, en particulier chez les chiens âgés, augmenter la disposition à l'activité physique et l'endurance.

# 4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale, la propentophylline est résorbée rapidement et se distribue rapidement dans les tissus. Chez le chien, la concentration plasmatique maximale est atteinte 15 minutes après administration orale. La demi-vie est de 30 minutes et la biodisponibilité est environ de 30 %. La métabolisation s'effectue principalement au niveau du foie. L'élimination par voie rénale, sous forme de métabolites, est de 80-90 %, le reste étant éliminé par les intestins. Aucune accumulation n'a été observée.

# 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. Les comprimés cassés non utilisés à conserver dans le blister pendant maximum 72 heures.

#### 5.3 Précautions particulières de conservation

A conserver dans la plaquette thermo perforée d'origine. Conserver la plaquette thermo perforée dans l'emballage extérieur. A conserver dans un endroit sec.

# 5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette thermo perforée contenant 60 comprimés enrobés. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

# 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 International B.V.

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

BE-V144137

#### 8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 23/08/1988.

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

14/10/2025

# 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 (<a href="https://medicines.health.europa.eu/veterinary">https://medicines.health.europa.eu/veterinary</a>).