

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

KARSIVAN 50

2. Composition qualitative et quantitative

Un comprimé enrobé quadrisécable de 105 mg contient :

Substance(s) active(s) :

Propentofylline..... 50,000 mg

Excipient(s) :

Dioxyde de titane (E171)..... 0,359 mg

Oxyde de fer jaune (E172)..... 0,125 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Comprimé enrobé.

4.1. Espèces cibles

Chiens.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les chiens âgés :

- Amélioration des troubles comportementaux liés à des perturbations de la microcirculation cérébrale et périphérique :
apathie, indolence et fatigabilité.

4.3. Contre-indications

Ne pas administrer aux chiens de moins de 2,5 kg.

Ne pas administrer aux chiens atteints de cardiopathie à un stade avancé.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

En cas d'insuffisance rénale, il est conseillé de diminuer la dose.

ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Aucune.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des vomissements ont été observés en de rares occasions, en particulier en début de traitement. Dans de très rares cas, des réactions allergiques (par exemple : urticaire) peuvent survenir et nécessiter l'arrêt du traitement. Une léthargie a été observée dans de très rares cas. Des symptômes d'hyperstimulation cardiaque et cérébrale (notamment convulsions) ont été observés. Dans de tels cas, les animaux devront recevoir un traitement symptomatique.

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Sans objet.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Au vu des propriétés pharmacologiques de la propentofylline, il est conseillé de ne pas administrer d'autres médicaments ayant les mêmes propriétés pharmacologiques ou faisant partie des dérivés xanthiques.

4.9. Posologie et voie d'administration

5 à 10 mg/kg/jour pendant 4 à 6 semaines, par voie orale, en 2 prises quotidiennes séparées approximativement de 12 heures, selon le tableau suivant :

Poids de l'animal (kg)	Nombre de comprimés matin et soir
2,5 - 5	1/4
5 - 10	1/2
10 - 20	1
20 - 30	1 1/2
30 - 40	2
40 - 50	2 1/2
50 - 60	3

Les comprimés peuvent être administrés directement ou cachés dans la nourriture.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Des phénomènes d'excitation, de tachycardie, d'hypotension, de rougissement des muqueuses et de vomissements ont été observés. Un arrêt du traitement entraîne une régression spontanée des symptômes.

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : vasodilatateur périphérique, dérivé de la purine; propentofylline.
Code ATC-vet : QC04AD90.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

La propentofylline est un dérivé xanthique qui, en augmentant le potentiel de déformation des globules rouges et le flux sanguin cérébral, favorise l'apport d'oxygène aux tissus. Elle inhibe également l'agrégation plaquettaire et a des effets sur la fonction cardiaque : chronotrope, inotrope, anti-arythmique.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

La propentofylline est intensivement métabolisée. Sa biodisponibilité par voie orale est de l'ordre de 30 %.

6.1. Liste des excipients

Dioxyde de titane (E171)
Oxyde de fer jaune (E172)
Lactose monohydraté
Amidon de maïs
Crospovidone
Talc
Stéarate de magnésium
Silice colloïdale anhydre
Hypromellose
Macrogol 8000

6.2. Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette thermoformée pvc-aluminium

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

INTERVET
RUE OLIVIER DE SERRES
ANGERS TECHNOPOLE
49071 BEAUCOUZE CEDEX
FRANCE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/3598137 2/1996

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 30 comprimés quadrisécables
Boîte de 2 plaquettes thermoformées de 30 comprimés quadrisécables
Boîte de 10 plaquettes thermoformées de 30 comprimés quadrisécables

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

01/03/1996 - 24/11/2010

10. Date de mise à jour du texte

28/05/2015