

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Karsivan, 50 mg, comprimés enrobés.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par comprimé :

Substance active:

Propentophylline 50 mg.

Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés enrobés avec barre de sécabilité pour administration orale.
Les comprimés peuvent être cassés en parties égales.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chien.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

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.

4.3 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 au principe actif ou à l'un des composants du produit.

4.4 Mises en garde particulières aux chiens

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Sans objet.

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

L'ingestion accidentelle doit être évitée.
Se laver les mains après avoir administré les comprimés.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de rares cas, des vomissements ont été observés, principalement en début de traitement.

Dans de rares cas, des réactions allergiques peuvent apparaître (par ex. de l'urticaire) et nécessiter l'arrêt du traitement.

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Ne pas utiliser chez les femelles gravides ou allaitantes ou chez les animaux reproducteurs étant donné l'absence d'études chez ces animaux..

4.8 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.

4.9 Posologie et voie d'administration

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 matin	Comprimé soir	Total #comprimés/jour	Dose journalière totale mg/kg
2,5-4kg	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
10-15kg	1	1	2	6.7-10.0
16-25kg	1 + 1/2	1 + 1/2	3	6.0-9.4
26-33kg	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.

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

A deux fois la dose recommandée, 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.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Le médicament vétérinaire contient 50 mg de propentophylline, un dérivé de la xanthine.

Groupe pharmacothérapeutique: Vasodilatateur périphérique, dérivé de la purine, Propentophylline
Code ATCvet : QC04AD90

5.1 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'aggrégation 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.

5.2 Caractéristiques 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.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lactosum
Maydis amylum
Povidonum
Talcum
Magnesii steara
Silica colloïdalis anhydrica

Enrobage:
Hypromellose
Talcum
Titanii dioxydum
Ferri oxydum flavum
Macrogolum.

6.2 Incompatibilités

Aucune connue.

6.3 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.

6.4 Précautions particulières de conservation

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

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette thermoperforée contenant 60 comprimés enrobés.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Pays-Bas

Représenté par MSD Animal Health SPRL, Clos du Lynx 5, 1200 Bruxelles

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

BE-V144137

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 23/08/1988.

Date du dernier renouvellement : 12/04/2016

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

31/01/2017

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sur ordonnance vétérinaire.