

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Karsivan 100 mg filmom obalené tablety pre psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje:

Účinná látka:

Propentofylín 100 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Jadro tablety:
Kukuričný škrob
Krospovidón
Mastenec
Monohydrát laktózy
Magnéziumstearát
Koloidný oxid kremičitý
Obalová vrstva tablety:
Hydroxypropylmetylcelulóza
Mastenec
Oxid titaničitý (E 171)
Žltý oxid železitý (E 172)
Makrogol 8000

Okrové, bikonvexné a oválne filmom obalené tablety, s deliacou ryhou na jednej strane.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Zlepšenie periférneho a cerebrálneho krvného obehu.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivlosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

3.4 Osobitné upozornenia

Nie sú.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Neuplatňujú sa.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Osoby so známou precitlivosťou na propentofylín by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom, napr. pri manipulácii s veterinárnym liekom používať ochranné rukavice.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy:

Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	Vracanie ¹
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Alergická reakcia ²

¹ Na začiatku liečby.

² Môže byť nevyhnutné prerušiť liečbu.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

Gravidita a laktácia:

Neodporúča sa používať počas gravidity a laktácie.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú známe.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Perorálne použitie.

Celková denná dávka je 6 – 10 mg propentofylínu/kg ž. hm., rozdelená na dve jednotlivé dávky (3 - 5 mg/kg ž. hm. dvakrát denne) a podaná nasledovne:

Tablety sa môžu podať psovi priamo na zadnú časť jazyka alebo obalené do maškrtky.

Uprednostňuje sa podanie tabliet do prázdneho žalúdka, napr. 30 minút pred kŕmením.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Boli pozorované príznaky nadmernej kardiálnej a cerebrálnej stimulácie. V takých prípadoch sa majú zvieratá liečiť symptomaticky.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QC04AD90

4.2 Farmakodynamika

Propentofylín patrí do skupiny derivátov xantínu. Výskumy pri rôznych druhoch zvierat preukázali, že propentofylín zvyšuje prietok krvi v mozgu, srdci a kostrovom svalstve. To zabraňuje zhlukovaniu trombocytov a zlepšuje prietok erytrocytov.

4.3 Farmakokinetika

Po perorálnej aplikácii sa propentofylín rýchlo a úplne vstrebáva a distribuuje do všetkých tkanív. Po perorálnom podaní psovi sa maximálna hladina v plazme dosiahne do 15 minút. Polčas rozpadu je približne 30 minút a biologická dostupnosť pre pôvodnú látku je 30%. Vzniká väčší počet účinných metabolitov a biotransformácia prebieha hlavne v pečeni. Propentofylín sa vylučuje vo forme metabolitov v 80 - 90 % obličkami. Zvyšok sa vylúči výkalmi. Nekumuluje sa.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25° C.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Blister: PVC 250 µm/hliníková fólia 20 µm.

Jedno balenie obsahuje 60 tabliet rozdelených do 6 blisterov po 10 tabliet.

Veľkosť balenia: 6 x 10 tabliet

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/058/13-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 07/11/2013

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

08/2024

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

PAPIEROVÁ ŠKATUĽKA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Karsivan 100 mg filmom obalené tablety

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Propentofylín 100 mg

3. VEĽKOSŤ BALENIA

6 x 10 tabliet

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25°C.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

Intervet International B.V.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/058/13-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE BLISTER

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Karsivan 100 mg

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH
--

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Karsivan 50 mg filmom obalené tablety pre psy
Karsivan 100 mg filmom obalené tablety pre psy

2. Zloženie

Každá tableta obsahuje:

Účinná látka:

Karsivan 50 mg: Propentofylín 50 mg

Karsivan 100 mg: Propentofylín 100 mg

Karsivan 50 mg:

Okrové, bikonvexné, okrúhle filmom obalené tablety s dvoma prekríženými deliacimi ryhami na jednej strane.

Karsivan 100 mg:

Okrové, bikonvexné a oválne filmom obalené tablety, s deliacou ryhou na jednej strane.

3. Cieľové druhy

Psy.

4. Indikácie na použitie

Zlepšenie periférneho a cerebrálneho krvného obehu.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Neuplatňujú sa.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Osoby so známou precitlivosťou na propentofylín by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom, napr. pri manipulácii s veterinárnym liekom používať ochranné rukavice.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Neodporúča sa používať počas gravidity a laktácie.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú známe.

Predávkovanie:

Boli pozorované príznaky nadmernej kardiálnej a cerebrálnej stimulácie. V takých prípadoch sa majú zvieratá liečiť symptomaticky.

Závažné inkompatibility:

Nie sú známe.

7. Nežiaduce účinky

Psy:

Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	Vracanie ¹
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Alergická reakcia ²

¹ Na začiatku liečby.

² Môže byť nevyhnutné prerušiť liečbu.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Perorálne použitie.

Celková denná dávka je 6 – 10 mg propentofylínu/kg ž. hm., rozdelená na dve jednotlivé dávky (3-5 mg/kg ž. hm. dvakrát denne).

9. Pokyn o správnom podaní

Tablety sa môžu podať psovi priamo na zadný koniec jazyka alebo obalené do maškrty. Uprednostňuje sa podanie tabliet do prázdneho žalúdka napr. 30 minút pred kŕmením.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/182/94-S

96/058/13-S

Veľkosť balenia: Karsivan 50 mg: 2 x 30 tabliet

Karsivan 100 mg: 6 x 10 tabliet

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

08/2024

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Holandsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Intervet International GesmbH, Siemensstrasse 105, 1210 Viedeň, Rakúsko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Intervet s.r.o.

Tel: + 420 233 010 242

17. Ďalšie informácie