

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Karsivan 50, 50 mg tabletės šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje tabletėje yra:

veikliosios medžiagos:

propentofilino

50 mg;

pagalbinių medžiagų.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Oranžinės-geltonos plėvele dengtos tabletės.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunų periferinei ir smegenų kraujotakai gerinti.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti šuningoms kalėms ir laktacijos metu bei veisiamiems šunims, nes vaisto poveikis šių kategorijų gyvūnams nebuvo tirtas.

4.4. Specialieji nurodymai

Nėra.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Nėra.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Nėra.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Retais atvejais, ypač gydymo pradžioje, šuo gali vemti. Retais atvejais gali pasireikšti alerginės reakcijos (pvz., dilgėlinė) ir tuomet vaisto daugiau duoti negalima.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Negalima naudoti šuningoms kalėms ir laktacijos metu bei veisiamiems šunims.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vidutinė vienkartinė dozė – 3 mg/kg kūno svorio. Jei veterinarijos gydytojas nėra paskyręs kitaip, rekomenduojamos vaisto dozės, du kartus per parą yra:

Šuns svoris, kg	Tablečių skaičius
5–8	0,5
9–15	1
16–25	1,5
26–33	2

Tabletę galima dėti tiesiai šuniui į burną, paslėpti ėdesio viduje arba susmulkintą sumaišyti su ėdesiu.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Gali pasireikšti širdies ir galvos smegenų hiperstimuliacijos simptomai. Tokiais atvejais gyvūnus reikia gydyti simptomiškai.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: vazoterapiniai vaistai.
ATCvet kodas: QC04AD90.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Vaisto veiklioji medžiaga, propentofilinas, yra ksantino darinys. Tiriant įvairių rūšių gyvūnus nustatyta, kad jis didina į galvos smegenis, širdį ir skeleto raumenis tekančio kraujo kiekį. Propentofilinas slopina kraujo plokštelių agregaciją ir gerina eritrocitų takumą.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Sugirdytas propentofilinas labai greitai ir visiškai rezorbuojasi iš virškinimo trakto, greitai pasiskirsto organizmo audiniuose. Šunų kraujo plazmoje didžiausia koncentracija susidaro praėjus 15 min. Pusinės eliminacijos laikas yra apie 30 min. Biologinis nepakitusios veikliosios medžiagos prieinamumas – apie 30 %. Medžiagos metabolitai yra farmakologiškai aktyvūs. Preparatas biotransformuojamas kepenyse. Apie 80–90 % metabolizuoto propentofilino išsiskiria su šlapimu, likęs – su išmatomis. Propentofilinas organizme nesikaupia.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Tabletės šerdis

Laktozės monohidratas,
kukurūzų krakmolas,
krospovidonas,
talkas,
magnio stearatas,
bevandenis koloidinis silicio dioksidas.

Tabletės apvalkalas

Hipromeliozė,
talkas,
titano dioksidas (E171),
geltonasis geležies oksidas (E172),
makrogolis 8000.

6.2. Nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

PVC-aliumininės lizduotės po 30 tablečių, kartoninėse dėžutėse po 2 lizduotes (60 tablečių).

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

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

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/03/1540/001

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2003-03-24.

Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2008-10-10.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2014-06-26

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
KARTONINĖ DĖŽUTĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Karsivan 50, 50 mg tabletės šunims

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Tabletėje yra 50 mg propentofilino.

3. VAISTO FORMA

Tabletės.

4. PAKUOTĖS DYDIS

60 tablečių.

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

6. INDIKACIJA (-OS)

Šunų periferinei ir smegenų kraujotakai gerinti.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Duoti *per os*.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJOPAVADINIMAS IR ADRESAS

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Nyderlandai

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/03/1540/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT LIZDUOČIŲ AR JUOSTELIŲ
PVC-AL LIZDUOTĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Karsivan 50, 50 mg tabletės šunims

2. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS

{Imonės logotipas}

3. TINKAMUMO DATA

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Ad us. vet.

INFORMACINIS LAPELIS
KARSIVAN 50, 50 mg tabletės šunims

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Intervet GesmbH,
Siemensstrasse 107,
1210 Vienna,
Austrija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Karsivan 50, 50 mg tabletės šunims

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje tabletėje yra:

veikliosios medžiagos:

propentofilino

50 mg;

pagalbinių medžiagų.

4. INDIKACIJA (-OS)

Šunų periferinei ir smegenų kraujotakai gerinti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti šuningoms kalėms ir laktacijos metu bei veisiamiems šunims, nes vaisto poveikis šių kategorijų gyvūnams nebuvo tirtas.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Retais atvejais, ypač gydymo pradžioje, šuo gali vemti. Retais atvejais gali pasireikšti alerginės reakcijos (pvz., dilgėlinė) ir tuomet vaisto daugiau duoti negalima.

Pastebėjus bet kokią sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Vidutinė vienkartinė dozė – 3 mg/kg kūno svorio. Jei veterinarijos gydytojas nėra paskyręs kitaip, rekomenduojamos vaisto dozės, du kartus per parą yra:

Šuns svoris, kg	Tablečių skaičius
5–8	0,5
9–15	1
16–25	1,5
26–33	2

Tabletę galima dėti tiesiai šuniui į burną, paslėpti ėdesio viduje arba susmulkintą sumaišyti su ėdesiu.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Nėra.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės ir lizduotės po „EXP“.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Negalima naudoti šuningoms kalėms ir laktacijos metu bei veisiamiems šunims.

Perdozavus gali pasireikšti širdies ir galvos smegenų hiperstimuliacijos simptomai. Tokiais atvejais gyvūnus reikia gydyti simptomiškai.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2014-06-26

15. KITA INFORMACIJA

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu.