

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Karsivan 100 mg potahovaná tableta

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Propentofyllinum 100 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
<i>Jádro tablety</i>
Monohydrát laktosy
Kukuřičný škrob
Krospovidon
Mastek
Magnesium-stearát
Koloidní bezvodý oxid křemičitý
<i>Potah tablety</i>
Hypromelosa
Mastek
Oxid titaničitý (E 171)
Žlutý oxid železitý (E 172)
Makrogol 8000

Okrová, bikonvexní, oválná tableta s dělicí rýhou na jedné straně, na spodní straně vyraženo „K100-BL-K100“.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Zlepšení prokrvení mozku a periferních tkání u psů.

Poruchy prokrvení způsobené zejména stářím. Stářím podmíněná malátnost, unavitelnost, apatie, pohybové potíže, nechutenství, hubnutí, špatná kvalita srsti u psů.

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Při specifických onemocněních, jako je například onemocnění ledvin, by měla být nasazena vhodná léčba.

U psů, u nichž je léčeno městnavé srdeční selhání nebo onemocnění bronchů, je třeba zvážit racionalizaci léčby.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na některou ze složek veterinárního léčivého přípravku by měli při nakládání s ním používat ochranné rukavice.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Kožní alergické reakce (kopřivka) ¹ , Zvracení ²
--	--

¹ Je nutné přerušení léčby.

² Zejména na začátku léčby.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti, laktace. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Plodnost:

Nepoužívat u plemenných zvířat.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání. Podává se dávka 3 mg / kg živé hmotnosti dlouhodobě, dvakrát denně.

Živá hmotnost psa	2x denně	Počet tablet
9-15 kg		1/2 tablety
26-33 kg		1 tableta
34-50 kg		1+1/2 tablety

Tablety se mohou podat perorálně přímo do dutiny ústní, uschovány v pamlsku nebo rozlámány a zamíchány do krmení.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Příznaky zahrnují nadměrnou kardiální a cerebrální stimulaci. V takových případech by měla být zvířata léčena symptomaticky.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QC04AD90

4.2 Farmakodynamika

Propentofylin patří ke xanthinovým derivátům. V řadě studií provedených na různých druzích zvířat se prokázalo, že zlepšuje prokrvení mozku, srdce a kosterních svalů a umožňuje tak lepší využití živin a kyslíku v periferním oběhu. Zabraňuje agregaci krevních destiček a zlepšuje průtok červených krvinek krevním řečištěm.

4.3 Farmakokinetika

Po perorálním podání se propentofylin rychle a úplně vstřebává a rychle se dostává do periferních tkání. Po perorálním podání u psů dosahuje maximálních plazmatických hladin již za 15 minut. Biologický poločas je přibližně 30 minut a biologická dostupnost původní látky činí asi 30 %, přičemž v organismu je dostupná celá řada jejích účinných metabolitů. Biotransformace probíhá zejména v játrech. Propentofylin se vylučuje z organismu ve formě metabolitů z 80-90 % v moči, zbytek v trusu.

V organismu se nekumuluje.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Papírová krabička obsahující 6 PVC/hliníkových blistrů potažených hliníkovou fólií po 10 tabletách. Velikost balení: 60 tablet

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/049/94-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 14/07/1994

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

02/2024

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).