

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**BOITE CARTON****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Karsivan 100 comprimés pelliculés pour chiens

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Propentophylline 100 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 x 10 comprimés sécables
3 x 10 comprimés sécables
6 x 10 comprimés sécables
15 x 10 comprimés sécables

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/3136330 1/2002

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE CONDITIONNEMENT
PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

BLISTER

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Karsivan 100

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Propentophylline 100 mg

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Karsivan 100 comprimés pelliculés pour chiens

2. Composition

Un comprimé contient :

Substance active :

Propentophylline 100 mg

Excipients :

Dioxyde de titane (E171) 0,856 mg

Oxyde de fer jaune (E172) 0,258 mg

Comprimés pelliculés ocres, biconvexes et oblongs, avec ligne de sécabilité sur les 2 faces et inscription "K100" sur l'une des faces.

3. Espèces cibles

Chiens.

4. Indications d'utilisation

Chez les chiens âgés :

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

5. Contre-indications

Ne pas administrer aux chiens de moins de 10 kg.

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

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Aucune.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

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

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'un des composants du médicament vétérinaire doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

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.

Surdosage :

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.

Incompatibilités majeures :

Aucune connue.

7. Effets indésirables

Chiens :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Vomissements ¹
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réactions allergiques (par exemple : urticaire) ² ; Léthargie ; Tachycardie ³ ; Convulsions ⁴

¹ En particulier en début de traitement.

² Nécessite l'arrêt du traitement.

³ Symptômes d'hyperstimulation cardiaque. Dans de tels cas, les animaux devront recevoir un traitement symptomatique.

⁴ Symptômes d'hyperstimulation cérébrale. Dans de tels cas, les animaux devront recevoir un traitement symptomatique.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : {détails relatifs au système national}.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale.

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

Poids de l'animal (kg)	Nombre de comprimés matin et soir
10 – 20	½
20 – 40	1
40 – 60	1 ½
Plus de 60	2

9. Indications nécessaires à une administration correcte

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

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/3136330 1/2002

Boîte de 1 plaquette de 10 comprimés sécables
Boîte de 3 plaquettes de 10 comprimés sécables
Boîte de 6 plaquettes de 10 comprimés sécables
Boîte de 15 plaquettes de 10 comprimés sécables

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{JJ/MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Intervet
Rue Olivier de Serres
Angers Technopole
49071 Beaucouzé Cedex
France
Tél: + 33 (0)241228383

Fabricant responsable de la libération des lots :

Intervet GesmbH
Siemensstrasse 107
1210 Vienna
Autriche

17. Autres informations