

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Karsivan 50 mg perorálne tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 tableta obsahuje:

Účinná látka:

Propentophyllinum 50 mg

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálne tablety.

Okrová, potažovaná, okrúhla tableta s dvoma deliacimi ryhami.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Psy.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Zlepšenie periférneho a cerebrálneho krvného obehu.

4.3 Kontraindikácie

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

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Nie sú.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivosťou na propentofylín by mali pri manipulácii s liekom používať ochranné rukavice.

Iné bezpečnostné opatrenia

Nie sú.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Karsivan 50 mg perorálne tablety

V zriedkavých prípadoch bolo pozorované zvracanie, predovšetkým na začiatku liečby. Vo výnimočných prípadoch sa môžu vyskytnúť alergické reakcie (napr. žihľavka) a vtedy je nevyhnutné prerušiť liečbu.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie

Podľa b. 4.3.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Základné dávkovanie je 6 – 10 mg propentofylínu/kg ž. hm., rozdelené na dve denné dávky nasledovne:

Živá hmotnosť kg	Počet tabliet		Počet tabliet celkove na deň	Celková denná dávka (mg/kg)
	Predpoludním	Popoludní		
< 5 kg	¼	¼	½	6,3 – 10,0
5 – 8 kg	½	½	1	6,3 – 10,0
9 – 15 kg	1	1	2	6,7 – 11,0
16 – 25 kg	1 a ½	1 a ½	3	6,0 – 9,4
26 – 33 kg	2	2	4	6,1 – 7,7
34 – 50 kg	3	3	6	6,0 – 8,8

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.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Príznaky zahŕňajú nadmernú kardiálnu a cerebrálnu stimuláciu. V takých prípadoch sa majú zvieratá liečiť symptomaticky.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Netýka sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: periférne vazodilatancia – purínové deriváty
kód ATCvet: QCO4AD90

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Propentofylín patrí do skupiny xantínderivátov. Výskumy u rôznych druhov zvierat preukázali, že propentofylín zvyšuje prietok krvi v mozgu, srdci a kostrovom svalstve. To zabraňuje zhlukovaniu trombocytov a zlepšuje prietok erytrocytov.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po orálnej 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
Karsivan 50 mg perorálne tablety

metabolitov a biotransformácia prebieha hlavne v pečeni. Propentofylín sa vylučuje vo forme metabolitov v 80 - 90 % obličkami. Zvyšok sa vylúči fekáliami. Nekumuluje sa.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Monohydrát laktózy
Kukuričný škrob
Krospovidón
Mastenec
Magnéziumstearát
Koloidný oxid kremičitý

Obalová vrstva:

Hydroxypropylmetylcelulóza
Mastenec
Oxid titaničitý (E 171)
Žltý oxid železitý (E 172)
Sodná soľ sacharínu
Makrogol 8000

6.2 Inkompatibility

Nie sú.

6.3 Čas použiteľnosti

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

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

PVC blistre potiahnuté hliníkovou fóliou. Vonkajší obal papierová škatuľka. Priložená písomná informácia.

Veľkosť balenia: 2 x 30 tabliet

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov, ak sú potrebné

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/182/94-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

13.6.1994/16.7.1999/7.6.2005

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Netýka sa.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Karsivan 50 mg perorálne tablety
Karsivan 100 mg perorálne tablety

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarží:

Intervet International GesmbH, Siemensstrasse 105, 1210 Viedeň, Rakúsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Karsivan 50 mg perorálne tablety
Karsivan 100 mg perorálne tablety

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Účinná látka:

Jedna tableta obsahuje:

Karsivan 50 mg: Propentophyllinum 50 mg

Karsivan 100 mg: Propentophyllinum 100 mg

Karsivan 50 mg: Okrová, potáľovaná, okrúhla tableta s dvoma deliacimi ryhami.

Karsivan 100 mg: Okrová, potáľovaná, oválna tableta s deliacou ryhou.

4. INDIKÁCIA(-E)

Zlepšenie periférneho a cerebrálneho krvného obehu.

5. KONTRAINDIKÁCIE

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

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

V zriedkavých prípadoch bolo pozorované zvracanie, predovšetkým na začiatku terapie.

Vo výnimočných prípadoch sa môžu vyskytnúť alergické reakcie (napr. žihľavka) a vtedy je nevyhnutné prerušiť liečbu.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Základné dávkovanie je 6 – 10 mg propentofylínu/kg ž. hm. perorálne, rozdelené na dve denné dávky nasledovne:

Živá hmotnosť kg		Počet tabliet Karsivan 50 mg	alebo	Počet tabliet Karsivan 100 mg
< 5 kg	2 x denne	¼		-
5 – 8 kg		½		-
9 – 15 kg		1		½
16 – 25 kg		1 a ½		-
26 – 33 kg		2		1
34 – 50 kg		3		1 a ½

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

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

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Netýka sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Nepoužívať liek po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Predávkovanie:

Príznaky zahŕňujú nadmernú kardiálnu a cerebrálnu stimuláciu. V takých prípadoch sa majú zvieratá liečiť symptomaticky.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivosťou na propentofylín by mali pri manipulácii s liekom používať ochranné rukavice.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: Karsivan 50 mg: 2 x 30 tabliet
Karsivan 100 mg: 6 x 10 tabliet

Ak potrebujete informácie o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii: