

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Karsivan 100 mg perorálne tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 tableta obsahuje:

Účinná látka:

Propentophyllinum 100 mg

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálne tablety.

Okrová, poťahovaná, oválna tableta s deliacou ryhou.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Psy.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Zlepšenie periférneho a cerebrálneho krvného obehu.

4.3 Kontraindikácie

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

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Neuplatňujú sa.

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)

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.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie

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

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Perorálne podanie.

Základné dávkovanie je 3 mg propentofylínu/kg ž. hm., dlhodobo, dvakrát denne:

Živá hmotnosť psa kg		Počet tabliet
9-15 kg	2x denne	½ tablety
26-33 kg		1 tableta
34-50 kg		1 + ½ tablety

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 údaje

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 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)
Makrogol 8000

6.2 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

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

6 PVC blistrov potiahnutých hliníkovou fóliou po 10 tabliet. Vonkajší obal papierová škatuľka.
Priložená písomná informácia.
Veľkosť balenia: 6 x 10 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 miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/058/13-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 7.11.2013

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Netýka sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

{Papierová škatuľka}

1. NÁZOV LIEKU

Karsivan 100 mg perorálne tablety

2. ÚČINNÉ LÁTKY

1 tableta obsahuje:
Propentophyllinum 100 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálne tablety.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

6 x 10 tabliet

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy

6. INDIKÁCIA (-IE)

-

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Netýka sa.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25°C.

12. 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 miestnymi požiadavkami.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.
Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/058/13-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH

{PVC blistre potiahnuté hliníkovou fóliou}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Karsivan 100 mg perorálne tablety

2. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.

3. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍSOVNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Karsivan 50 mg perorálne tablety
Karsivan 100 mg perorálne tablety

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCIÍ 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. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Účinná látka:

Jedna tableta obsahuje:

Karsivan 50 mg: Propentophyllinum 50 mg
Karsivan 100 mg: Propentophyllinum 100 mg

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

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

4. INDIKÁCIA(-E)

Zlepšenie periférneho a cerebrálneho krvného obehu.

5. KONTRAINDIKÁCIE

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

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.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy

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

Perorálne podanie.

Základné dávkovanie je 3 mg propentofylínu/kg ž. hm., dlhodobo, dvakrát denne:

Živá hmotnosť kg		Počet tabliet Karsivan 50 mg	alebo	Počet tabliet Karsivan 100 mg
		do 4 kg		2 x denne
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 dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Nepoužívať liek po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Nie sú.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Neuplatňujú sa.

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.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku počas gravidity a laktácie nebola overovaná.

Neodporúča sa používať počas gravidity a laktácie.

Interakcie:

Nie sú známe.

Predávkovanie:

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

Inkompatibility:

Nie sú známe.

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 miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný 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: