

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

### **Karsivan 100 mg potahovaná tableta**

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

### **Léčivá látka:**

Propentofyllinum 100 mg v 1 tabletě.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Potahovaná tableta.

Okrová, bikonvexní, oválná tableta s dělicí rýhou na jedné straně.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

### 4.2 Indikace s upřesněním pro 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.

### 4.3 Kontraindikace

Nepodávat březím fenám a chovným zvířatům v reprodukčním věku, protože vliv přípravku na tuto skupinu zvířat nebyl ještě vyhodnocen.

### 4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

### 4.5 Zvláštní opatření pro použití

#### **Zvláštní opatření pro použití u zvířat**

Při výrazném snížení funkce ledvin dávku redukovat.

#### **Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům**

Lidé se známou přecitlivělostí na propentofylin by měli při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem používat ochranné rukavice.

### 4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Ojedinele se mohou vyskytnout kožní alergické reakce (např. kopřivka). V takovém případě je třeba léčbu přerušit. Zvracení bylo pozorováno v ojedinělých případech, zejména při započetí léčby.

#### 4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Viz kontraindikace.

#### 4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

#### 4.9 Podávané množství a způsob podání

Perorální podání.

Aplikuje se dávka 3 mg / kg živé hmotnosti dlouhodobě, dvakrát denně.

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

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

#### 4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

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

#### 4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

### 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Periferní vazodilatancia – purinové deriváty  
ATCvet kód: QC04AD90

#### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

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.

#### 5.2 Farmakokinetické údaje

Po perorální aplikaci se propentofylin rychle a úplně vstřebává a rychle se dostává do periferních tkání. Po perorálním podání u psů se dosahuje maximálních plazmatických hladin již za 15 minut.

Poločas rozpadu je přibližně 30 minut a biologická dostupnost původní látky činí asi 30%, přičemž v organismu je dostupná celá řada jejích účinných metabolitů. Biotransformace probíhá nejvíce v játrech. Propentofylin se vylučuje z organismu ve formě metabolitů z 80-90% v moči, zbytek v trusu.

V organismu se neakumuluje.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

#### *Jádro tablety*

Monohydrát laktózy

Kukuřičný škrob

Krospovidon

Mastek

Stearan hořečnatý

Koloidní bezvodý oxid křemičitý

#### *Potah tablety*

Hypromelóza

Mastek

Oxid titaničitý (E 171)

Žlutý oxid železitý (E 172)

Makrogol 8000

### **6.2 Inkompatibility**

Nejsou známy.

### **6.3 Doba použitelnosti**

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

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchování**

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

### **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

Papírová krabička obsahující 6 PVC/Al blistrů potažených hliníkovou fólií po 10 tabletách.

Velikost balení: 60 tablet

### **6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nizozemsko

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

96/049/04-C

## **9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

14.7.1994, 24.3.1999, 24.9.2004, 19.1.2010

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Únor 2014

## **DALŠÍ INFORMACE**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.