

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Karsivan, 50 mg, omhulde tabletten.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Propentofylline 50 mg

Hulpstof(fen):

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Omhulde tabletten met breuklijn, voor orale toediening.
De tabletten kunnen gebroken worden in gelijke delen.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Hond.

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Perifere en cerebrale vaatstoornissen.

Opmerking:

Het diergeneesmiddel dient als ondersteunende therapie ter verbetering van de orgaandoorbloeding. Specifieke orgaanafwijkingen moeten echter volgens de primaire oorzaak behandeld worden.

4.3 Contra-indicaties

Niet toedienen aan honden van minder dan 2.5kg. Niet toedienen aan honden met een cardiopathie in een vergevorderd stadium.

Niet gebruiken in geval van overgevoeligheid voor het actieve bestanddeel of enig ander bestanddeel van het product.

4.4 Speciale waarschuwingen voor honden

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Accidentele inname dient vermeden te worden.

Was de handen na toedienen van de tabletten.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeldzame gevallen werd braken geobserveerd, voornamelijk bij het begin van de behandeling. In zeldzame gevallen kunnen allergische reacties optreden (bv. urticaria) deze noodzaken het stopzetten van de behandeling.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken in drachtige of lacterende teven of reproductiedieren aangezien het gebruik van het product niet geëvalueerd werd in deze dieren.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gezien de farmacologische eigenschappen van propentofylline wordt aangeraden geen andere geneesmiddelen met gelijkaardige farmacologische werking of andere xanthinederivaten toe te dienen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

De aanbevolen dosering bedraagt 6-10 mg propentofylline per kg lichaamsgewicht, verdeeld over tweemaal 3-5 mg/kg LG per dag.

LG (kg)	Tablet vm	Tablet nm	Totaal #tabletten/dag	Totale dagdosis mg/kg
2,5-4kg	1/4	1/4	1/2	6.3-10.0
5-7 kg	1/2	1/2	1	7.1-10.0
8-9 kg	3/4	3/4	1 + 1/2	8.3-9.4
10-15kg	1	1	2	6.7-10.0
16-25kg	1 + 1/2	1 + 1/2	3	6.0-9.4
26-33kg	2	2	4	6.1-7.7

Wijze van gebruik:

De tabletten kunnen ofwel achteraan op de tong van de hond toegediend worden ofwel met het eten vermengd worden. Karsivan moet gedurende de therapie iedere dag toegediend worden.

De therapie minstens 4 – 8 weken handhaven.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Bij twee maal de aanbevolen dosering werden volgende symptomen waargenomen: lethargie, hypersalivatie, braken; bij hogere doseringen werden bijkomende symptomen: ataxie, spiertrillingen, neerliggen waargenomen. In voorkomende gevallen dienen de dieren symptomatisch behandeld te worden.

4.11 Wachttermijn(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Het diergeneesmiddel bevat 50 mg propentofylline, een derivaat van xanthine.

Farmacotherapeutische groep: perifere vasodilatator, purinederivaten, propentofylline.

ATCvet-code: QC04AD90

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Van propentofylline is bekend dat het de doorbloeding bevordert, voornamelijk van het hart en van de skeletspieren. Het verhoogt eveneens de doorbloeding van en daarom ook de zuurstoftoevoer naar de

hersenen zonder dat hierbij de glucosebehoefte van de hersenen stijgt. Het heeft een matig positief chronotroop effect en een uitgesproken positief inotropoep effect. Bovendien werd een anti-aritmisch effect aangetoond bij honden met een myocardische evenals een bronchodilatorisch effect dat vergelijkbaar is met dat van aminofylline.

Propentofylline remt de aggregatie van bloedplaatjes en verbetert de vervormbaarheid van de rode bloedcellen.

Het heeft een direct effect op het hart en vermindert de perifere vasculaire weerstand waardoor de belasting van het hart daalt.

Propentofylline kan, voornamelijk bij oudere honden, de bereidwilligheid tot lichaamsbeweging en het uithoudingsvermogen doen toenemen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Propentofylline wordt na orale toediening, snel geresorbeerd en eveneens snel in de weefsels verdeeld. De maximale plasmaspiegel wordt, bij de hond, 15 minuten na orale toediening bereikt. De halfwaardtijd is 30 minuten en de biologische beschikbaarheid ongeveer 30 %.

De metabolisatie gebeurt voornamelijk in de lever. Uitscheiding gebeurt voor 80 – 90 % via de nieren onder vorm van metabolieten, het overige wordt via de darmen uitgescheiden.

Er werd geen accumulatie waargenomen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lactosum

Maydis amyllum

Povidonum

Talcum

Magnesii stearas

Silica colloïdalis anhydrica.

Omhuysel:

Hypromellosum

Talcum

Titanii dioxydum

Ferri oxydum flavum

Macrogolum.

6.2 Onverenigbaarheden

Geen, voor zover bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Ongebruikte gebroken tabletten in de blisterverpakking bewaren gedurende max 72u.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de originele blister.

Bewaar de blister in de buitenverpakking.

Op een droge plaats bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Blisterverpakking met 60 omhulde tabletten.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland
Représenté par MSD Animal Health BVBA, Lynx Binnenhof 5, 1200 Brussel

8. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V144137

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van de eerste vergunningverlening: 23/08/1988

Datum van de laatste verlening: 12/04/2016

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

31/01/2017

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Op diergeneeskundig voorschrift.