1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Karsivan 50 mg omhulde tabletten.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:
Propentofylline 50 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Maydis amylum
Crospovidonum
Talcum
Lactosum monohydratum
Magnesii stearas
Silica colloïdalis anhydrica
Omhulsel: Hypromellosum Talcum Titanii dioxydum (E171) Ferri oxydum flavum (E172) Macrogolum 8000

Okerkleurige, biconvexe, ronde omhulde tabletten met een ingeslagen kwart breuklijn op één zijde en de tekst “K50” op de andere zijde.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Hond.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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.

3.3 Contra-indicaties

Niet toedienen aan honden van minder dan 2,5 kg.
Niet toedienen aan honden met een cardiopathie in een vergevorderd stadium.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het (de) werkzame bestandde(e)l(en) of (één van) de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):
Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:
Accidentele inname dient vermeden te worden.
Was de handen na toedienen van de tabletten.
Personen met een bekende overgevoeligheid voor Karsivan moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:
Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Braken[1]; Allergische reactie (bv. urticaria)[2]

[1] Voornamelijk bij het begin van de behandeling.
[2] Afbreken van de behandeling kan noodzakelijk zijn.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:
De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.
Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Vruchtbaarheid:
Niet gebruiken bij fokdieren.

3.8 Interactie 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.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Uitsluitend voor oraal gebruik.
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
2,5-4 kg	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
10-15 kg	1	1	2	6,7-10,0
16-25 kg	1 + 1/2	1 + 1/2	3	6,0-9,4
26-33 kg	2	2	4	6,1-7,7

Wijze van gebruik:
De tabletten kunnen ofwel achter 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.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Bij tweevoudige overdosering werden volgende symptomen waargenomen: lethargie, hypersalivatie, braken; bij hogere doseringen werden bijkomende symptomen: ataxie, spiertrillingen, neerliggen waargenomen. In dergelijke gevallen dienen de dieren symptomatisch behandeld te worden.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QC04AD90

4.2 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 inotroop effect. Bovendien werd een anti-aritmisch effect aangetoond bij honden met een myocardischemie 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.

4.3 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 halfwaardetijd is 30 minuten en de biologische beschikbaarheid ongeveer 30 %.
De metabolisatie gebeurt voornamelijk in de lever. Uitscheiding gebeurt voor 80 – 90 % via de nieren in de vorm van metabolieten, het overige wordt via de darmen uitgescheiden.
Er werd geen accumulatie waargenomen.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Ongebruikte gebroken tabletten in de blisterverpakking bewaren gedurende max 72u.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de originele blister.
Bewaar de blister in de buitenverpakking.
Op een droge plaats bewaren.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Blisterverpakking met 60 omhulde tabletten.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Intervet International B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V144137

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 23/08/1988

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

14/10/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).