

## A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Karsivan 50 mg tableta A.U.V.

### 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 tableta tartalmaz:

#### Hatóanyag:

Propentofillin 50 mg

#### Segédanyag(ok):

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

### 3. GYÓGYSZERFORMA

Tabletta

### 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

#### 4.1 Célállat faj(ok)

Kutya

#### 4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

A perifériás és agyi keringés javítására.

#### 4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

#### 4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Nincs.

#### 4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

##### A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Nem értelmezhető.

##### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A tableta alkalmazását követően kezét kell mosni.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

#### 4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Ritkán, különösen a kezelés megkezdésekor hányás előfordulhat. Esetenként allergiás reakció (pl. urtikária) kialakulhat, ami a kezelés beszüntetését teszi szükségessé.

#### 4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején.

#### 4.8 Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók

Nem ismert.

#### 4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Szájon át alkalmazandó.

Kutyák terápiás adagja 3 mg propentofillin/ttkg. Ha másként nem rendelik, a következő adagolás javasolt naponta kétszer:

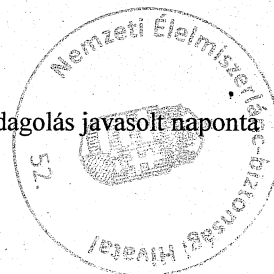
Karsivan 50:

Kutya testtömege	50 mg-os tableta száma
5-8 kg	½
9-15 kg	1
16-25 kg	1 ½
26-33 kg	2

A filmbevonatos tablettát közvetlenül, egy falat táplálékba rejtve vagy összetörve az eleségbe keverve adhatjuk be.

#### 4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

A szív és a központi idegrendszer fokozott izgalmi állapotát megfigyelték. Jelentkezése esetén tüneti kezelés javallott.



**4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)**

Nem értelmezhető.

**5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

Farmakoterápiás csoport: Xantinok

Állatgyógyászati ATC kód: QR03DA90

**5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok**

A propentofillin a xantin-derivátumok közé tartozik. A különböző állatfajokon végzett vizsgálatokban kimutatható, hogy a propentofillin fokozza az agy, a szív és a vázizmok vérrellátását. Gátolja a vérlemezkék összecsapódását és javítja az eritrociták áramlási jellemzőit.

**5.2 Farmakokinetikai sajátosságok**

Szájon át történő alkalmazás során a propentofillin gyorsan és nagy mértékben felszívódik, szöveti eloszlása gyors. Kutyában orális adagolás után 15 perccel a plazmaszint eléri a maximumot. Felezési ideje 30 perc, az anyavegyület biológiai hasznosulása 30% körüli. Több aktív metabolitja van, biológiai átalakulása leginkább a májban történik. A propentofillin metabolitok formájában 80-90%-ban a vesén át ürül. A maradék a bélsárral távozik a szervezetből. Nem kumulálódik.

**6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK****6.1 Segédanyagok felsorolása**

Laktóz-monohidrát

Kukoricakeményítő

Kroszpovidon

Talkum

Magnézium-sztearát

Kolloid szilícium-dioxid, vízmentes

Hipromellóz

Titán-dioxid

Sárga vas-oxid

Makrogol

**6.2 Inkompatibilitások**

Nem ismert.

**6.3 Felhasználhatósági időtartam**

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 évig.

**6.4 Különleges tárolási előírások**

Fénytől védve, szobahőmérsékleten (15-25°C-on) tárolandó.

**6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei**

Dobozonként 60 tableta alumínium fóliával borított bliszter fóliában.

**6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások**

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

**7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Hollandia

**8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

3247/1/12 NÉBIH ÁTI (60 db)

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 1995.01.16.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2001. 02. 12. / 2006.02.20. / 2012.10.27.

**10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

2014. március 25.

**A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK**

Állatorvosi rendelvénnyel kiadható állatgyógyászati készítmény.

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

Az állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.

