1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Karsivan vet. 50 mg tabletter, filmdrasjerte
Karsivan vet. 100 mg tabletter, filmdrasjerte

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff:

Propentofyllin	50,00 mg	100,00 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Maisstivelse
Krysspovidon
Talkum
Laktosemonohydrat
Magnesiumstearat
Kolloidal vannfri silika
Filmdrasjering Hypromellose Talkum Titandioksid (E 171) Jernoksid, gul (E 172) Makrogol 8000

50 mg: Okerfargede, bikonvekse, runde filmdrasjerte tabletter, kvart delestrek på den ene siden, preging på undersiden: "K50"

100 mg: Okerfargede, bikonvekse og avlange filmdrasjerte tabletter, delestrek på den ene siden og preget på den andre siden (preget «K100 – BL – K100»)

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Nedsatt blodsirkulasjon i cerebrale og perifere vev hos eldre hunder med apati og med redusert bevegelighet.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til drektige tisper og avlsdyr. Skal ikke brukes ved xantin-allergi.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Ingen opplysninger.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Ingen opplysninger.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund:

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Oppkast[1], allergisk reaksjon (f.eks. urtikaria)[2]
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Diaré

[1] Spesielt ved oppstart av behandlingen.
[2] Hunden restitueres ved seponering av behandlingen.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.
Direktoratet for medisinske produkter:
www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet:
Skal ikke brukes til drektige tisper.

Fertilitet:
Skal ikke brukes til avlsdyr.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Kun til oral bruk.

2,5 mg propentofyllin per kg kroppsvekt 2 ganger daglig. Dette tilsvarer en 50 mg tablett 2 ganger daglig til en hund på 20 kg og en 100 mg tablett 2 ganger daglig til en hund på 40 kg.

Preparatet gis morgen og kveld over et lengre tidsrom (f.eks. 2-3 måneder), eventuelt permanent.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Det har vært observert symptomer på hjerte- og cerebral overstimulering.
Brekninger er observert ved 90 mg per kg kroppsvekt. Uro og unormal gange er observert ved 135 mg per kg kroppsvekt. Ved symptomer på overdosering skal preparatet seponeres og symptomatisk behandling gis.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QC04AD90.

4.2 Farmakodynamikk

Virkningsmekanisme: Propentofyllin er et xantinderivat som øker syklisk adenosinmonofosfat i hjernesubstans og blodårer. Økning av gjennomblødning og oksygentilførsel i vev og muskulatur. Forbedrer erytrocyttenes fleksibilitet og reduserer patologisk fullblodsviskositet. Hemmer trombocyttaggregasjon.

4.3 Farmakokinetikk

Absorpsjon: Maks. plasmakonsentrasjon etter 15 minutter. Biologisk tilgjengelighet ca. 30 % av tilført mengde. *Halveringstid:* Ca. 30 minutter. *Metabolisme:* I lever. Det dannes to hovedmetabolitter hvorav den ene er biologisk aktiv og har en halveringstid på ca. 40 minutter. *Utskillelse:* Ca. 80-90 % via nyrene. Resten utskilles via feces og lunger.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Blisterpakning av PVC og aluminiumsfolie.
Pakningsstørrelser: 60 tabletter for begge tablettstyrker.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Intervet International B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

50 mg: 7512
100 mg: 03-1864

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse:

50 mg: 28.02.1990
100 mg: 08.03.2005

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

20.08.2024

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).