

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Karsivan® 50 ad us. vet., comprimés pelliculés pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 comprimé pelliculé contient:

Substance active:

Propentofyllinum 50 mg

Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé biconvexe, rond, de couleur ocre avec une double barre de sécabilité

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chien

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les chiens âgés (troubles de la microcirculation cérébrale et périphérique).

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

En cas d'insuffisance rénale avancé, il est conseillé de diminuer la dose.

Remarque: En cas d'affections organiques spécifiques (par ex. insuffisance cardiaque), le traitement causal doit avoir la primauté.

S'il n'y a pas d'amélioration des symptômes associés aux troubles circulatoires pendant l'utilisation, le traitement doit être arrêté à temps, selon le type de maladie, mais au plus tard après 4 semaines.

Karsivan® doit être administré quotidiennement sur une longue période ou en permanence, et la tolérance doit être vérifiée de temps en temps. Selon les symptômes cliniques, l'effet peut se manifester au bout de quelques jours. Si le traitement est interrompu, on peut s'attendre à un lent retour des symptômes.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Sans objet.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de rares cas, l'administration de Karsivan® peut provoquer des réactions cutanées allergiques (par ex. urticaire) nécessitant l'arrêt du traitement.

Des vomissements ont été observés en de rares occasions, en particulier au début du traitement.

Dans de très rares cas, des douleurs abdominales, une inappétence, une diarrhée, une ataxie, une hyperactivité, un essoufflement, une tachycardie et un effondrement peuvent survenir.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

En l'absence d'études y relatives, le médicament ne doit pas être utilisé chez les chiennes gravides et les animaux reproducteurs.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

Dosage: 3 mg par kg de poids corporel:

Administrer **deux fois par jour** sauf contre-avis.

<u>Chiens avec un poids de</u>	<u>Quantité de comprimés pelliculés</u>
- 4 kg	1/4
5 - 8 kg	1/2
9 - 15 kg	1
16 - 25 kg	1½
26 - 33 kg	2
34 - 50 kg	3

Les comprimés pelliculés peuvent être administrés directement ou incorporés à une boulette d'aliment ou encore broyés et mélangés à de la nourriture que les animaux prendront à leur guise. Administrer le Karsivan® quotidiennement.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Des symptômes d'hyperstimulation cardiaque et cérébrale ont été observés. Dans de tels cas, les animaux devront recevoir un traitement symptomatique.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Vasodilatateurs périphériques, Propentophylline
ATCvet-Code: QC04AD90

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La propentofylline fait partie du groupe des dérivés de la xanthine. Elle facilite la microperfusion sanguine. Les troubles microcirculatoires artériels sont liés à une altération des capacités d'écoulement des erythrocytes (hémorhéologie). *In vitro*, la propentofylline améliore la capacité

de déformation des globules rouges expérimentalement endommagés et augmente ainsi le flux des érythrocytes âgés et ayant subi des altérations dues au calcium. Les troubles circulatoires sont souvent accompagnés d'une augmentation de l'agrégation des plaquettes. Les essais *in vitro* avec du sang de lapin et de chien ont mis en évidence une inhibition de l'agrégation thrombocytaire expérimentalement induite. En fonction du tableau clinique, l'effet peut déjà survenir après quelques jours. En cas d'arrêt du traitement, il faut cependant s'attendre à une réapparition des symptômes.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après application orale, la propentofylline est rapidement et complètement résorbée. De même qu'en cas d'administration intraveineuse, elle se répand vite dans les tissus organiques. Chez le chien, l'application orale entraîne des taux plasmatiques maximaux au bout de 15 minutes déjà. La demi-vie plasmatique est d'env. 30 minutes, tandis que la biodisponibilité de la substance de départ s'élève à env. 30 %. La propentofylline est transformée en différents métabolites actifs qui contribuent de manière déterminante à l'action pharmacologique. La biotransformation s'effectue essentiellement dans le foie et l'élimination des métabolites s'effectue à raison de 80 - 90 % par voie rénale. Le reste est excrété avec les fèces. Il n'y a pas de cumul.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lactosum monohydricum
Maydis amyllum
Crospovidonum
Talcum
Magnesii stearas
Silica colloidalis anhydrica

Enrobage:

Methylhydroxypropylcellulosum
Titanii dioxidum (E171)
Talcum
Ferrum oxydatum flavo (E172)
Macrogolum 8000

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 36 mois

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante (entre 15° et 25°C).

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Blister avec feuille supérieure en aluminium et feuille inférieure en PVC. Un blister contient 30 comprimés.

Présentation:

Emballage de 60 comprimés pelliculés

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

MSD Animal Health SARL
Werftestrasse 4, 6005 Lucerne

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Swissmedic 48049 028 50 mg 60 comprimés
Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 03.10.1986
Date du dernier renouvellement: 23.07.2020

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

30.09.2020

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.