

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Karsivan® 50 ad us. vet., Filmtabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Filmtablette enthält:

Wirkstoff:

Propentofyllinum 50 mg

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Bikonvexe, runde, ockerfarbene Filmtablette mit doppelter Bruchkerbe

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Altersbeschwerden beim Hund (Durchblutungsstörungen im zerebralen und peripheren Bereich).

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei deutlich verminderter Nierenfunktion ist die Dosis zu reduzieren.

Hinweis: Spezifische Organerkrankungen (z.B. Herzinsuffizienz) sind primär kausal zu behandeln.

Falls unter der Anwendung keine Besserung der mit den Durchblutungsstörungen in Verbindung gebrachten Symptome eintritt, ist die Behandlung je nach Art der Erkrankung rechtzeitig, spätestens jedoch nach 4 Wochen, abzubrechen.

Karsivan® ist täglich über einen längeren Zeitraum bzw. permanent zu verabreichen, wobei die Verträglichkeit von Zeit zu Zeit überprüft werden sollte. Abhängig von den klinischen Erscheinungen kann die Wirkung schon nach wenigen Tagen einsetzen. Bei Absetzen der Behandlung ist mit einer langsamen Wiederkehr der Symptome zu rechnen.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Nicht zutreffend.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Selten können nach Gabe von Karsivan® allergische Hautreaktionen (z.B. Urtikaria) auftreten, die ein Absetzen der Behandlung erforderlich machen.

In seltenen Fällen wurde Erbrechen beobachtet, insbesondere zu Beginn der Therapie.
In sehr seltenen Fällen können abdominale Schmerzen, Inappetenz, Durchfall, Ataxie, Hyperaktivität, Atemnot, Tachykardie und Kollaps auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Aufgrund fehlender Untersuchungen nicht bei trächtigen Hündinnen und Zuchttieren anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Einzeldosis: 3 mg pro kg Körpergewicht:

Soweit nicht anders verordnet, erhalten Hunde **täglich zweimal**

<u>bei einem Körpergewicht von</u>	<u>Anzahl Filmtabletten</u>
- 4 kg	¼
5 - 8 kg	½
9 - 15 kg	1
16 - 25 kg	1½
26 - 33 kg	2
34 - 50 kg	3

Die Filmtabletten können direkt eingegeben oder in einem Futterbällchen versteckt oder zerkleinert mit Futter vermischt zur selbständigen Aufnahme angeboten werden. Das Präparat ist täglich zu verabfolgen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Anzeichen einer kardialen und zerebralen Überstimulation wurden beobachtet. In solchen Fällen sollten die Tiere symptomatisch behandelt werden.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Periphere Vasodilatoren, Propentofyllin
ATCvet-Code: QC04AD90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Propentofyllin gehört zur Gruppe der Xanthinderivate. Es fördert die Durchblutung im Bereich der Mikrozirkulation. Arterielle Durchblutungsstörungen im Bereich der Mikrozirkulation sind mit einer Verschlechterung der Fließeigenschaften (Blutrheologie) der Erythrozyten verbunden.

In vitro verbessert Propentofyllin die Verformbarkeit experimentell geschädigter roter Blutkörperchen und erhöht dadurch die Fließrate gealterter und Kalziumgeschädigter Erythrozyten.

Durchblutungsstörungen gehen häufig mit einer gesteigerten Aggregation der Blutplättchen einher. *In vitro* Versuche mit Kaninchen- und Hundeblut ergaben eine Hemmung der experimentell induzierten Thrombozytenaggregation. Abhängig von den Krankheitserscheinungen kann die Wirkung schon nach wenigen Tagen einsetzen. Nach Absetzen der Behandlung ist mit einer Wiederkehr der Symptome zu rechnen.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Propentofyllin wird nach oraler Applikation rasch und vollständig resorbiert und wie nach intravenöser Gabe schnell im Gewebe verteilt. Nach oraler Gabe beim Hund werden maximale Spiegel im Plasma schon nach 15 Minuten erreicht. Die Halbwertszeit beträgt etwa 30 Minuten und die Bioverfügbarkeit für die Ausgangssubstanz ca. 30 %. Propentofyllin wird zu einer Reihe von wirksamen Metaboliten verstoffwechselt, die massgeblich zur pharmakologischen Wirkung beitragen. Die Biotransformation erfolgt vorwiegend in der Leber und die Elimination in Form von Metaboliten erfolgt zu 80 - 90 % über die Niere. Der Rest wird mit dem Kot ausgeschieden. Es kommt zu keiner Kumulation.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lactosum monohydricum
Maydis amyllum
Crospovidonum
Talcum
Magnesii stearas
Silica colloidalis anhydrica

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

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur lagern (15°C – 25°C).

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Blisterpackung mit Deckfolie aus Aluminium und Bodenfolie aus PVC. Ein Blister enthält 30 Tabletten.

Packungsgrösse:

Schachtel mit 60 Filmtabletten

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

MSD Animal Health GmbH
Werftstrasse 4, 6005 Luzern

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 48049 028 50 mg 60 Tabletten
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 03.10.1986
Datum der letzten Erneuerung: 23.07.2020

10. STAND DER INFORMATION

30.09.2020

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.