

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Karsivan® 100 ad us. vet., compresse rivestite con film per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:

Propentofyllinum 100 mg

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa rivestita con film biconvessa, oblunga, di colore ocra con linea divisoria nel mezzo

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cane

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Disturbi legati all'età nel cane (disturbi della circolazione sanguigna cerebrale e periferica).

4.3 Controindicazioni

Nessuna.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

In caso di significativa riduzione della funzionalità renale, la dose deve essere diminuita.

Avvertenza: malattie specifiche (ad es. insufficienza cardiaca) vanno trattate con una terapia primaria mirata.

Se durante la somministrazione del farmaco non dovesse subentrare alcun miglioramento dei sintomi provocati dai disturbi circolatori, a seconda del tipo di malattia, il trattamento dovrà essere interrotto tempestivamente, al massimo entro 4 settimane.

Karsivan® deve essere somministrato quotidianamente e per un lungo periodo di tempo o permanentemente, ed è necessario verificare di tanto in tanto la tollerabilità. A seconda degli aspetti clinici, l'efficacia del medicamento può manifestarsi già dopo pochi giorni. In caso di interruzione del trattamento c'è da aspettarsi una lenta ricomparsa dei sintomi.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Non pertinente.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In seguito alla somministrazione di Karsivan® possono raramente comparire reazioni cutanee allergiche (per es. orticaria) che rendono necessaria l'interruzione del trattamento.

In rari casi è stato osservato vomito, in particolare all'inizio della terapia.

In casi molto rari possono comparire dolori addominali, inappetenza, diarrea, atassia, iperattività, dispnea, tachicardia e collasso.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1'000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10'000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10'000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

A causa della mancanza di dati sperimentali, non è consigliabile l'impiego su cagne gravide ed animali da riproduzione.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non note.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Dose singola: 3 mg per kg di peso corporeo

Salvo diversa prescrizione, i cani ricevono le seguenti dosi **due volte al giorno**

<u>Peso corporeo</u>	<u>Quantità di compresse rivestite con film</u>
10 - 16 kg	½
17 - 30 kg	1
31 - 50 kg	1½
51 - 66 kg	2
67 - 90 kg	3

Le compresse rivestite con film possono essere somministrate direttamente oppure nascoste in una pallina di cibo oppure sminuzzate e mescolate al cibo consumato dal cane in autonomia. Il preparato deve essere somministrato quotidianamente.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Sono stati osservati sintomi di iper-stimolazione cardiaca e cerebrale. In questi casi gli animali vanno sottoposti a terapia sintomatica.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: vasodilatatori periferici, propentofillina

Codice ATCvet: QC04AD90

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La propentofillina appartiene al gruppo dei derivati xantini. Essa favorisce il flusso sanguigno a livello della microcircolazione. I disturbi della microcircolazione arteriosa sono collegati a un deterioramento delle proprietà di flusso (reologia sanguigna) degli eritrociti.

In vitro la propentofillina migliora la deformabilità dei globuli rossi danneggiati sperimentalmente, aumentando così la velocità di flusso degli eritrociti invecchiati e danneggiati dal calcio.

I disturbi circolatori sono spesso accompagnati da un aumento dell'aggregazione piastrinica. Esperimenti *in vitro* con sangue di coniglio e di cane hanno mostrato un'inibizione dell'aggregazione piastrinica indotta sperimentalmente. A seconda della sintomatologia, l'efficacia del medicamento può manifestarsi già dopo pochi giorni. Dopo l'interruzione del trattamento c'è da aspettarsi una ricomparsa dei sintomi.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo la somministrazione orale la propentofillina viene assorbita rapidamente e completamente e, come dopo la somministrazione endovena, distribuita velocemente nei tessuti. Dopo la somministrazione per via orale nel cane, il picco plasmatico è raggiunto già dopo 15 minuti. L'emivita è di circa 30 minuti e la biodisponibilità della sostanza di partenza è di circa il 30%. La propentofillina viene metabolizzata in una serie di metaboliti attivi che contribuiscono in modo significativo all'effetto farmacologico. La biotrasformazione avviene principalmente a livello epatico e la propentofillina è escreta, sotto forma dei suoi metaboliti, per l'80 - 90% per via renale. La rimanente quota è eliminata con le feci. Non vi è accumulo della sostanza.

5.3 Proprietà ambientali

Nessuna indicazione.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Lactosum monohydricum
Maydis amyllum
Crospovidonum
Talcum
Magnesii stearas
Silica colloidalis anhydrica

Rivestimento in film:
Methylhydroxypropylcellulosum
Titanii dioxidum (E171)
Talcum
Ferrum oxydatum flavo (E172)
Macrogolum 8000

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15°C – 25°C).

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Confezione in blister con foglio di rivestimento in alluminio e base preformata in PVC. Un blister contiene 10 compresse.

Confezione:

Scatola con 60 compresse rivestite con film

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MSD Animal Health Srl
Werftstrasse 4, 6005 Lucerna

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Swissmedic 48049 036 100 mg 60 compresse
Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 03.10.1986
Data dell'ultimo rinnovo: 23.07.2020

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

30.09.2020

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.