

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Karsivan, 50 mg, tabletki dla psów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Intervet Ges.m.b.H.
Siemensstrasse 107
A-1210 Wiedeń
Austria

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Karsivan, 50 mg, tabletki dla psów

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 tabletki zawiera:

Substancja czynna:

Propentofilina 50 mg

Substancje pomocnicze:

Tytanu dwutlenek (E171) 0,359 mg
Żelaza tlenek żółty (E172) 0,125 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Poprawa krążenia krwi w naczyniach włosowatych obwodowych i mózgowych. Produkt przeznaczony jest do zapobiegania i ograniczania zmian patologicznych związanych z procesem starzenia się i spowodowanych zaburzeniami w krążeniu krwi u psów. Zaleca się podawać Karsivan w następujących przypadkach:

- osłabienie, apatia,
- trudności we wstawaniu i chodzeniu, sztywny chód,
- utrata apetytu, wyniszczenie organizmu,
- wypadanie i matowienie sierści,
- zapobieganie postępującemu pogorszeniu słuchu i wzroku.

Karsivan można stosować w skojarzeniu z lekami nasercowymi, takimi jak glikozydy nasercowe (np. metyldigoksyna). Sama propentofilina, jak również kombinacja propentofiliny i metyldigoksyny redukuje występowanie (i zmniejszają stopień natężenia objawów) zaburzeń oddychania, sinicy, wyczerpania organizmu, jak również usprawniają ukrwienie błon śluzowych.

5. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W rzadkich przypadkach obserwowano występowanie wymiotów, szczególnie w okresie rozpoczynania terapii. W rzadkich przypadkach mogą wystąpić reakcje uczuleniowe (pokrzywka), należy wówczas zaprzestać podawania leku.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem) należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Całkowita dawka dzienna propentofiliny wynosi w przybliżeniu 5,0 - 12,5 mg/kilogram masy ciała, dawka powinna zostać podzielona na dwie pojedyncze dawki (w przybliżeniu 2,5 – 6,3 mg propentofiliny/kg masy ciała podawane dwukrotnie w ciągu dnia), zgodnie z poniższą tabelą:

Masa ciała psa w kg	Liczba tabletek		Całkowita dzienna liczba tabletek
	rano	po południu	
2 - 4	¼	¼	½
5 - 8	½	½	1
9 – 15	1	1	2
16 - 25	1½	1½	3
26 - 32	2	2	4
33 - 50	2½	2½	5

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Tabletki można podawać doustnie bezpośrednio na podstawę języka psa lub wmieszane w niewielki kęs karmy. Tabletki najlepiej podawać 30 minut przed karmieniem.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Brak

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Należy prowadzić odpowiednie leczenie specyficznych chorób (np. chorób nerek). Należy rozważyć modyfikację sposobu leczenia psów, które otrzymują leki w przebiegu zastoinowej niewydolności serca lub chorób oskrzeli.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Po przypadkowym spożyciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża, laktacja, płodność:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży, laktacji oraz u zwierząt hodowlanych nie zostało określone. Nie stosować w okresie ciąży, laktacji oraz u zwierząt hodowlanych.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Badania tolerancji przedłużonej wykazały, że podawanie codziennie przez okres 12 miesięcy dawki od pięciokrotnie do sześciokrotnie przewyższającej zalecaną dobową dawkę terapeutyczną nie powodowało wystąpienia żadnych objawów ubocznych. Obserwowano występowanie objawów nadmiernego pobudzenia serca oraz mózgu. W takich przypadkach zwierzęta należy poddać leczeniu objawowemu.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań:

Tabletki pakowane są po 30 sztuk w blistry PVC/Aluminium.

Blistry pakowane są po 2 w pudełka tekturowe.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.