

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Karsivan 50 mg, Filmtabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Filmtablette enthält:

Wirkstoff:

Propentofyllin 50 mg

Eine 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)

Durchblutungsstörungen im zerebralen und peripheren Bereich.

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.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Keine Angaben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Nach der Anwendung die Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Selten können nach Gabe von Karsivan 50 mg allergische Hauterkrankungen (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.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Karsivan 50 mg sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39-42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter der o. g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://www.vet-uaw.de>).

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

Zum Eingeben mit dem Futter:

Soweit nicht anders verordnet, erhalten Hunde zweimal täglich 3 mg Propentofyllin pro kg Körpermasse (KM).

Entsprechend:

KM	Anzahl Filmtabletten Karsivan 50 mg
- 4 kg	$\frac{1}{4}$
5 – 8 kg	$\frac{1}{2}$
9 – 15 kg	1
16 – 25 kg	1 $\frac{1}{2}$
26 – 33 kg	2
34 – 50 kg	3

Bei deutlich verminderter Nierenfunktion ist eine Dosisreduzierung vorzunehmen.

Die Filmtabletten können direkt eingegeben oder in einem Futterbällchen versteckt oder zerkleinert mit Futter vermischt zur selbständigen Aufnahme angeboten

werden. Karsivan
50 mg ist täglich zu verabfolgen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich

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

4.11 Wartezeit(en)

Entfällt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Stoff- oder Indikationsgruppe: Vasodilatator

Propentofyllin gehört zur Gruppe der Xanthinderivate. Propentofyllin hemmt *in vitro* die Phosphodiesterase und führt dadurch zu einer Erhöhung der Konzentration von intrazellulärem cAMP (zyklischem Adenosinphosphat). cAMP ist als Modulators substanz oder „second messenger“ an zahlreichen biologischen Vorgängern beteiligt (Gefäßerweiterung, Thrombozytenaggregationshemmung, Energie- und Strukturstoffwechsel etc.) Arterielle Durchblutungsstörungen im Bereich der Mikrozirkulation sind mit einer Verschlechterung der Fließeigenschaften (Blutrheologie) der Erythrozyten verbunden. Propentofyllin verbessert die Verformbarkeit experimentell geschädigter roter Blutkörperchen. Die Substanz bewirkt *in vitro* eine Verbesserung der Fließrate laktazidotisch gealterter und Kalzium-geschädigter Erythrozyten bei Mensch, Hund und Ratte.

Durchblutungsstörungen gehen häufig mit einer gesteigerten Aggregation der Blutplättchen einher. Versuche an Kaninchen und Hunden ergaben eine Hemmung der experimentell induzierten Thrombozytenaggregation durch Propentofyllin.

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 %.

Die Biotransformation erfolgt vorwiegend in der Leber und die Elimination in Form von Metaboliten zu 80 - 90 % über die Niere. Der Rest wird mit dem Kot ausgeschieden. Eine Kumulation findet nicht statt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat
Maisstärke
Talkum
Crospovidon (Typ A nach Ph. Eur.)
Magnesiumstearat
Hochdisperses Siliciumdioxid

Filmüberzug:

Hypromellose
Makrogol 8000
Talkum
Titandioxid (E171)
Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172)

6.2 Inkompatibilitäten

Keine Angaben.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Dauer der Haltbarkeit des Arzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Durchdrückpackung mit Deckfolie aus Aluminium und Bodenfolie aus PVC.
Schachtel mit 60 Filmtabletten, aufgeteilt in 6 Blisterpackungen mit je 10 Filmtabletten.

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

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. ZULASSUNGSINHABER

Intervet Deutschland GmbH
Feldstraße 1a
D-85716 Unterschleißheim

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr. 1828.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

11.04.1984 / 31.08.2005

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2020

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT:

Apothekenpflichtig