

ANHANG I

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Karsivan 50 mg, Filmtabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Filmtablette enthält:

Wirkstoff:

Propentofyllin 50 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Maisstärke
Crospovidon Typ A (Ph.Eur.)
Talkum
Laktose-Monohydrat
Magnesiumstearat
Hochdisperses Siliciumdioxid
Filmüberzug: Hypromellose Talkum Titandioxid (E171) Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172, gelb) Makrogol 8000

Bikonvexe, runde, ockerfarbene Filmtablette mit doppelter Bruchkerbe auf einer Seite und der Prägung „K50“ auf der unteren Seite.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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, abubrechen.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Spezifische Erkrankungen (z. B. Nierenerkrankungen) sind entsprechend zu behandeln.
Bei Hunden, die bereits eine Therapie aufgrund einer kongestiven Herzinsuffizienz oder Bronchialerkrankungen erhalten, ist darauf zu achten, dass die Dosierung angepasst wird.
Bei Niereninsuffizienz sollte die Dosis reduziert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Propentofyllin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden
Eine versehentliche Einnahme ist zu vermeiden.
Nach Verabreichung der Tabletten Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Allergische Reaktion (z. B. Urtikaria) ¹ , Erbrechen ²
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Durchfall, abdominale Schmerzen; Inappetenz, Kollaps; Ataxie; Atemnot; Hyperaktivität; Tachykardie

¹ Bei Auftreten ist ein Absetzen der Behandlung erforderlich.

² Insbesondere zu Beginn der Therapie.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit ist nicht belegt.
Nicht anwenden während der Trächtigkeit.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Nicht bei Zuchttieren anwenden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben über das Futter:

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

Entsprechend:

KGW	Anzahl Filmdtabletten 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 Filmdtabletten können direkt eingegeben oder in einem Futterbällchen versteckt oder zerkleinert mit Futter vermischt zur selbständigen Aufnahme angeboten werden. Das Tierarzneimittel ist täglich zu verabreichen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QC04AD90

4.2 Pharmakodynamik

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 Vorgängen 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.

4.3 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.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

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

5.5 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

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Intervet Deutschland GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

1828.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 11.04.1984

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

03/2023

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG III

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**FALTSCHACHTEL****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Karsivan 50 mg, Filmtabletten für Hunde

2. WIRKSTOFF(E)

Propentofyllin 50 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

60 Filmtabletten

4. ZIELTIERART(EN)

Hund

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Zur Behandlung von Durchblutungsstörungen im zerebralen und peripheren Bereich.

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben über das Futter

7. WARTEZEITEN**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Keine.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS
--

DE: Intervet Deutschland GmbH

AT: Intervet GesmbH

14. ZULASSUNGNUMMERN

DE: 1828.00.00

AT: Z. Nr. 8-00139

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**BLISTER****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Karsivan 50 mg, Filmtabletten für Hunde

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Propentofyllin 50 mg

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Karsivan 50 mg, Filmtabletten für Hunde

2. Zusammensetzung

1 Filmtablette enthält:

Wirkstoff:

Propentofyllin 50 mg

Bikonvexe, runde, ockerfarbene Filmtablette mit doppelter Bruchkerbe auf einer Seite und der Prägung „K50“ auf der unteren Seite.

3. Zieltierart(en)

Hund

4. Anwendungsgebiet(e)

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, abubrechen.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Spezifische Erkrankungen (z. B. Nierenerkrankungen) sind entsprechend zu behandeln. Bei Hunden, die bereits eine Therapie aufgrund einer kongestiven Herzinsuffizienz oder Bronchialerkrankungen erhalten, ist darauf zu achten, dass die Dosierung angepasst wird. Bei Niereninsuffizienz sollte die Dosis reduziert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Propentofyllin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden

Eine versehentliche Einnahme ist zu vermeiden.
Nach Verabreichung der Tabletten Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit ist nicht belegt.

Nicht anwenden während der Trächtigkeit.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Nicht bei Zuchttieren anwenden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Überdosierung:

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

7. Nebenwirkungen

Hund:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Allergische Reaktion (z. B. Urtikaria (Nesselsucht)) ¹ , Erbrechen ²
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Durchfall, abdominale Schmerzen (Schmerzen im Bauchbereich); Inappetenz (Appetitlosigkeit), Kollaps (plötzliches Zusammenbrechen); Ataxie (Störung der Bewegungskoordination); Atemnot; Hyperaktivität (übersteigter Bewegungsdrang); Tachykardie (Herzrasen)

¹ Bei Auftreten ist ein Absetzen der Behandlung erforderlich.

² Insbesondere zu Beginn der Therapie.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können unerwünschte Ereignisse auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) melden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben über das Futter:

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

Entsprechend:

KGW	Anzahl Filmtabletten Karsivan 50 mg
- 4 kg	¼
5 – 8 kg	½
9 – 15 kg	1
16 – 25 kg	1 ½
26 – 33 kg	2
34 – 50 kg	3

Bei deutlich verminderter Nierenfunktion ist eine Dosisreduzierung vorzunehmen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

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

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum nach Exp. nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

1828.00.00

Packungsgrößen: 1 Schachtel mit 60 Filmtabletten

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

03/3023

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Intervet Deutschland GmbH
Feldstraße 1a
D-85716 Unterschleißheim
Tel: + 49 (0)8945614100

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Intervet GesmbH
Siemensstrasse 107
1210 Vienna
Austria

17. Weitere Informationen

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 Vorgängen 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.

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.

Apothekenpflichtig
