

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

KARSIVAN 50, comprimidos revestidos para cães.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

Propentofilina 50 mg

Excipientes:

Dióxido de titânio (E171)

Óxido de ferro amarelo (E172)

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos revestidos, biconvexos, de cor ocre, com ranhura de divisão.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie alvo

Caninos (cães).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies alvo

Melhoria dos sintomas associados à velhice dos cães tais como:

Distúrbios da irrigação sanguínea cerebral e periférica, que conduzem a:

- Indolência, fadiga rápida, apatia;
- Andar rígido, dificuldades para levantar e andar;
- Anorexia, emagrecimento;
- Queda de pelos, pelo baço e hirsuto.

4.3 Contraindicações

Não administrar a cadelas gestantes e reprodutores.

4.4 Advertências especiais

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Doenças orgânicas específicas devem merecer um tratamento primário causal.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar as mãos após manusear o medicamento veterinário.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Tem sido observado, em raras ocasiões, vômitos, especialmente no início da terapêutica. Em casos raros, podem ocorrer reações alérgicas (p. ex. urticária), as quais exigem a suspensão do tratamento.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação. Não administrar a animais reprodutores.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

Os comprimidos podem ser administrados diretamente, ou oferecidos para assimilação espontânea, quer camuflados num bolo de comida, quer na forma triturada, misturados com a comida.

O medicamento veterinário deve ser administrado diariamente durante um período de tempo prolongado. Aconselha-se verificar a tolerância com regularidade. A sua ação pode iniciar-se após poucos dias, em função dos fenómenos clínicos. Após a supressão do tratamento, é de esperar um lento reaparecimento dos sintomas.

Administrar duas vezes ao dia:

Cães pequenos (até 10 kg de peso corporal)	2,5 mg propentofilina / kg p.c. (½ comprimido peliculado)
Cães de porte médio (até 25 kg de peso corporal)	2 mg propentofilina / kg p.c. (1 comprimido peliculado)
Cães grandes (acima de 25 kg de peso corporal)	3 mg propentofilina / kg p.c. (1 ½ comprimido peliculado)

Estas doses podem ser alteradas, conforme a evolução do estado do animal e segundo o critério do clínico.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Podem ocorrer sintomas de sobredosagem nos cães, principalmente nos sistemas nervoso central, respiratório e circulatório.

O tratamento deve ser sintomático.

Têm sido observados sintomas de hiperestimulação cardíaca e cerebral. Nestes casos, os animais devem ser tratados sintomaticamente.

4.11 Intervalo de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Vasodilatadores periféricos.

Código ATCvet: QC04AD90

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A propentofilina é um vasoterapêutico que melhora a irrigação sanguínea e o suprimento de oxigénio do cérebro, do miocárdio e dos músculos esqueléticos. Também incrementa o débito do coração, tem ação vasodilatadora, melhora a fluidez eritrocitária e inibe a agregação plaquetária. Com base nesses efeitos hemodinâmicos e numa influência positiva adicional sobre o metabolismo cerebral, o medicamento veterinário reduz a extensão de danos cerebrais de gênese isquémica.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A propentofilina é absorvida rapidamente após administração oral e distribuída rapidamente nos tecidos após aplicação endovenosa. Na administração oral, nos cães, os níveis máximos no plasma são atingidos após 15 minutos.

A semivida é de cerca de 30 minutos, e a biodisponibilidade da substância ativa é de cerca de 30%.

A propentofilina é metabolizada em vários metabolitos ativos, os quais contribuem de forma decisiva para a ação farmacológica. A biodegradação tem lugar, predominantemente, no fígado e a eliminação na forma de metabolitos ocorre em 80-90% através dos rins. O restante é eliminado pelas fezes. Não é de esperar uma acumulação.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Núcleo do comprimido

Lactose mono-hidratada

Amido de milho

Crospovidona

Talco

Estearato de magnésio

Sílica Coloidal Anidra

Revestimento do comprimido

Hidroxipropilmetilcelulose

Talco

Dióxido de titânio (E171)

Óxido de ferro amarelo (E172)

Macrogol 8000

6.2 Incompatibilidades

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25°C.

Proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa com 2 blisters de 30 comprimidos cada, peliculados.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MSD Animal Health, Lda
Edifício Vasco da Gama, n.º 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 136/01/08NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 25 de outubro de 1989.
Data da última renovação: 3 de abril de 2014

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Maio de 2014

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

{Caixa com 2 blisters de 30 comprimidos cada}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

KARSIVAN 50, comprimidos revestidos, para cães.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Substância ativa: Propentofilina 50 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos revestidos, biconvexos, de cor ocre, com ranhura de divisão.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

60 comprimidos.

5. ESPÉCIES ALVO

Caninos (cães).

6. INDICAÇÕES

Melhoria dos sintomas associados à velhice dos cães tais como:
Distúrbios da irrigação sanguínea cerebral e periférica, que conduzem a:

- Indolência, fadiga rápida, apatia;
- Andar rígido, dificuldades para levantar e andar;
- Anorexia, emagrecimento;
- Queda de pelos, pelo baço e hirsuto.

7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Administrar duas vezes ao dia.
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25°C.
Proteger da luz.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminar os desperdícios de acordo com a legislação em vigor.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MSD Animal Health, Lda
Edifício Vasco da Gama, n.º 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 136/01/08NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote



INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER”

{Blister com 30 comprimidos}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

KARSIVAN 50

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Logo MSD Animal Health

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP

4. NÚMERO DO LOTE

Lot

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

**FOLHETO INFORMATIVO PARA:
KARSIVAN 50, comprimidos revestidos, para cães**

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

MSD Animal Health, Lda
Edifício Vasco da Gama, n.º 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos

Fabricante responsável pela libertação de lote:

Intervet GesmbH
Siemenstrasse 105
A-1220 Viena
Áustria

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

KARSIVAN 50, comprimidos revestidos, para cães.

3. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada comprimido contém:

Substância ativa: Propentofilina 50 mg

Excipientes:

Dióxido de titânio (E171)
Óxido de ferro amarelo (E172)

4. INDICAÇÕES

Melhoria dos sintomas associados à velhice dos cães tais como:

Distúrbios da irrigação sanguínea cerebral e periférica, que conduzem a:

- Indolência, fadiga rápida, apatia;
- Andar rígido, dificuldades para levantar e andar;
- Anorexia, emagrecimento;
- Queda de pelos, pelo baço e hirsuto.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a cadelas gestantes e reprodutores.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Tem sido observado, em raras ocasiões, vómitos, especialmente no início da terapêutica. Em casos raros, podem ocorrer reações alérgicas (p. ex. urticária), as quais exigem a suspensão do tratamento.

Caso detete efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES ALVO

Caninos (cães).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

O medicamento veterinário deve ser administrado diariamente durante um período de tempo prolongado. Aconselha-se verificar a tolerância com regularidade. A sua ação pode iniciar-se após poucos dias, em função dos fenómenos clínicos. Após a supressão do tratamento, é de esperar um lento reaparecimento dos sintomas.

Administrar duas vezes ao dia:

Cães pequenos (até 10 kg de peso corporal)	2,5 mg propentofilina / kg p.c. (½ comprimido peliculado)
Cães de porte médio (até 25 kg de peso corporal)	2 mg propentofilina / kg p.c. (1 comprimido peliculado)
Cães grandes (acima de 25 kg de peso corporal)	3 mg propentofilina / kg p.c. (1 ½ comprimido peliculado)

Estas doses podem ser alteradas, conforme a evolução do estado do animal e segundo o critério do clínico.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Os comprimidos peliculados podem ser administrados diretamente, ou oferecidos para assimilação espontânea, quer camuflados num bolo de comida, quer na forma triturada, misturados com a comida.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25°C.

Proteger da luz.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Doenças orgânicas específicas devem merecer um tratamento primário causal.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar as mãos após manusear o medicamento veterinário.

Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação.

Não administrar a animais reprodutores.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Podem ocorrer sintomas de sobredosagem nos cães, principalmente nos sistemas nervoso central, respiratório e circulatório.

O tratamento deve ser sintomático.

Têm sido observados sintomas de hiperestimulação cardíaca e cerebral. Nestes casos, os animais devem ser tratados sintomaticamente.

Incompatibilidades

Desconhecidas.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Maio de 2014

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentação: caixa com 2 blisters de 30 comprimidos cada.

AIM n.º: 136/01/08NFVPT