

## **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 no tecido 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 nº 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, vômitos, 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