

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

KARSIVAN 50 mg comprimidos revestidos por película para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Um comprimido contém:

Substância ativa:

Propentofilina 50 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Amido de milho
Crospovidona
Talco
Lactose mono-hidratada
Estearato de magnésio
Sílica, coloidal anidra
<i>Película de revestimento</i>
Hidroxipropil metilcelulose
Talco
Dióxido de titânio (E171)
Óxido de ferro amarelo (E172)
Macrogol 8000

Comprimidos revestidos por película redondos, biconvexos, de cor ocre, com ranhura para divisão em quatro partes numa das faces e “K50” gravado em relevo na face oposta.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Cães.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para melhoria dos sintomas associados ao envelhecimento nos 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 pelo, pelo baço e hirsuto.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum do(s) excipiente(s).

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Doenças específicas (p.e. doença renal) devem receber um tratamento primário causal apropriado. Deve ser considerada a racionalização da medicação em cães que já estejam a receber tratamento para insuficiência cardíaca congestiva ou bronquite.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a algum dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário, através, por exemplo, da utilização de luvas descartáveis durante a administração.

Lavar as mãos após manusear o medicamento veterinário.

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

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cães:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Vómitos ¹ ; Reação alérgica (p.e. Urticária) ²
--	---

¹ Especialmente no início da terapêutica.

² Exige a suspensão do tratamento.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também o Folheto Informativo.

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

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Fertilidade:

Não administrar a animais reprodutores.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

3.9 Posologia e via de administração

Apenas para administração oral.

Os comprimidos podem ser administrados diretamente na boca ou misturados numa pequena quantidade de 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 de propentofilina/kg de peso corporal (½ comprimido revestido por película)
Cães de porte médio (até 25 kg de peso corporal)	2 mg de propentofilina/kg de peso corporal (1 comprimido revestido por película)
Cães grandes (acima de 25 kg de peso corporal)	3 mg de propentofilina/kg de peso corporal (1 ½ comprimidos revestidos por película)

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

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

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

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QC04AD90

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A propentofilina é um derivado das xantinas que melhora a irrigação sanguínea e o suprimento de oxigénio ao cérebro, miocárdio e músculos esqueléticos. Também incrementa o débito cardíaco, 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 génese isquémica.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após administração oral, a propentofilina é rápida e completamente absorvida e distribuída nos tecidos. Para esta via de administração, nos cães, os níveis máximos no plasma são atingidos após 15 minutos.

A semi-vida 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.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

5.2 Prazo de validade

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

5.3 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25 °C.

Proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa com 2 blisters de PVC 250 µm e folha de alumínio 20 µm, cada um com 30 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MSD Animal Health, Lda.

7. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

136/01/08NFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 25/10/1989.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

12/2024

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA DE CARTÃO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

KARSIVAN 50 mg comprimidos revestidos por película para cães

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Propentofilina 50,0 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

60 comprimidos revestidos por película

4. ESPÉCIES-ALVO

Cães

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Apenas para administração oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

10. MENÇÃO "ANTES DE ADMINISTRAR, LER O FOLHETO INFORMATIVO"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MSD Animal Health, Lda.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 136/01/08NFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

BLISTER

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

KARSIVAN 50 mg

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Propentofilina 50,0 mg

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

KARSIVAN 50 mg comprimidos revestidos por película para cães

2. Composição

Um comprimido contém:

Substância ativa:

Propentofilina 50 mg

Comprimidos revestidos por película redondos, biconvexos, de cor ocre, com ranhura de divisão em quatro partes numa das faces e “K50” gravado em relevo na face oposta.

3. Espécies-alvo

Cães.

4. Indicações de utilização

Para melhoria dos sintomas associados ao envelhecimento nos 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 pelo, pelo baço e hirsuto.

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum do(s) excipiente(s).

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Doenças específicas (p.e. doença renal) devem receber um tratamento primário causal apropriado. Deve ser considerada a racionalização da medicação em cães que já estejam a receber tratamento para insuficiência cardíaca congestiva ou bronquite.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a algum dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário, através, por exemplo, da utilização de luvas descartáveis durante a administração.

Lavar as mãos após manusear o medicamento veterinário.

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

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Fertilidade:

Não administrar a animais reprodutores.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Desconhecidas.

Sobredosagem:

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

Incompatibilidades principais:

Desconhecidas.

7. Eventos adversos

Cães:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Vómitos ¹ ; Reação alérgica (p.e. Urticária) ²
--	---

¹ Especialmente no início da terapêutica.

² Exigem a suspensão do tratamento.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Apenas para administração oral.

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 de propentofilina/kg de peso corporal (½ comprimido revestido por película)
Cães de porte médio (até 25 kg de peso corporal)	2 mg de propentofilina/kg de peso corporal (1 comprimido revestido por película)
Cães grandes (acima de 25 kg de peso corporal)	3 mg de propentofilina/kg de peso corporal (1 ½ comprimidos revestidos por película)

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

9. Instruções com vista a uma administração correta

Os comprimidos podem ser administrados diretamente na boca ou misturados numa pequena quantidade de comida.

10. Intervalos 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. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

AIM n.º 136/01/08NFVPT

Apresentação:

Caixa com 2 blisters, cada um com 30 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

12/2024

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

MSD Animal Health, Lda
Edifício Vasco da Gama, n.º 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos
Tel: +351 214 465 700

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Intervet GesmbH
Siemenstrasse 107
1210 Viena
Áustria