**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Karsivan 100 mg potahovaná tableta

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá tableta obsahuje:

**Léčivá látka:**

Propentofyllinum 100 mg

**Pomocné látky:**

|  |
| --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** |
| ***Jádro tablety*** |
| Monohydrát laktosy |
| Kukuřičný škrob |
| Krospovidon |
| Mastek |
| Magnesium-stearát |
| Koloidní bezvodý oxid křemičitý |
| ***Potah tablety*** |
| Hypromelosa |
| Mastek |
| Oxid titaničitý (E 171) |
| Žlutý oxid železitý (E 172) |
| Makrogol 8000 |

Okrová, bikonvexní, oválná tableta s dělící rýhou na jedné straně, na spodní straně vyraženo „K100-BL-K100“.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Zlepšení prokrvení mozku a periferních tkání u psů.

Poruchy prokrvení způsobené zejména stářím. Stářím podmíněná malátnost, unavitelnost, apatie,

pohybové potíže, nechutenství, hubnutí, špatná kvalita srsti u psů.

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Při specifických onemocněních, jako je například onemocnění ledvin, by měla být nasazena vhodná léčba.

U psů, u nichž je léčeno městnavé srdeční selhání nebo onemocnění bronchů, je třeba zvážit racionalizaci léčby.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na některou ze složek veterinárního léčivého přípravku by měli při nakládání s ním používat ochranné rukavice.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

|  |  |
| --- | --- |
| Vzácné  (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): | Kožní alergické reakce (kopřivka) 1, Zvracení 2 |

1 Je nutné přerušení léčby.

2 Zejména na začátku léčby.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti, laktace.

Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Plodnost:

Nepoužívat u plemenných zvířat.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání. Podává se dávka 3 mg / kg živé hmotnosti dlouhodobě, dvakrát denně.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Živá hmotnost psa | 2x denně | Počet tablet |
| 9-15 kg | 1/2 tablety |
| 26-33 kg | 1 tableta |
| 34-50 kg | 1+1/2 tablety |

Tablety se mohou podat perorálně přímo do dutiny ústní, uschovány v pamlsku nebo rozlámány a zamíchány do krmení.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Příznaky zahrnují nadměrnou kardiální a cerebrální stimulaci. V takových případech by měla být

zvířata léčena symptomaticky.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QC04AD90

4.2 Farmakodynamika

Propentofylin patří ke xanthinovým derivátům. V řadě studií provedených na různých druzích zvířat

se prokázalo, že zlepšuje prokrvení mozku, srdce a kosterních svalů a umožňuje tak lepší využití živin

a kyslíku v periferním oběhu. Zabraňuje agregaci krevních destiček a zlepšuje průtok červených

krvinek krevním řečištěm.

4.3 Farmakokinetika

Po perorálním podání se propentofylin rychle a úplně vstřebává a rychle se dostává do periferních

tkání. Po perorálním podání u psů dosahuje maximálních plazmatických hladin již za 15 minut.

Biologický poločas je přibližně 30 minut a biologická dostupnost původní látky činí asi 30 %, přičemž v organismu je dostupná celá řada jejích účinných metabolitů. Biotransformace probíhá zejména v játrech. Propentofylin se vylučuje z organismu ve formě metabolitů z 80-90 % v moči, zbytek v trusu.

V organismu se nekumuluje.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Papírová krabička obsahující 6 PVC/hliníkových blistrů potažených hliníkovou fólií po 10 tabletách.

Velikost balení: 60 tablet

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/049/94-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 14/07/1994

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

02/2024

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)*.*

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).