

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Karsivan vet. 50 mg tabletter, filmdrasjerte
Karsivan vet. 100 mg tabletter, filmdrasjerte.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff:

Propentofyllin	50,00 mg	100,00 mg
----------------	----------	-----------

Hjelpestoffer:

Laktosemonohydrat	25,00 mg	50,00 mg
Maisstivelse	15,00 mg	30,00 mg
Krysspovidon	5,00 mg	10,00 mg
Talkum	4,20 mg	8,40 mg
Magnesiumstearat	0,50 mg	1,00 mg
Kolloidal vannfri silika	0,30 mg	0,60 mg

Filmdrasjering:

Hypromellose	3,992 mg	3,429 mg
Talkum	0,299 mg	0,257 mg
Makrogol 8000	0,225 mg	0,200 mg
Titandioksid (E 171)	0,359 mg	0,856 mg
Jernoksid, gul (E 172)	0,125 mg	0,258 mg

3. LEGEMIDDELFORM

Tablett, filmdrasjert

4. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

4.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Perifere kardilaterende midler til veterinærmedisinsk bruk. ATCvet-kode: QC04A D90.

Virkningsmekanisme: Propentofyllin er et xantinderivat som øker cyklisk adenosinmonofosfat i hjernesubstans og blodårer. Økning av gjennomblødning og oksygentilførsel i vev og muskulatur. Forbedrer erytrocyttenes fleksibilitet og reduserer patologisk fullblodsviskositet. Hemmer trombocyttagregasjon.

4.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon: Maks plasmakonsentrasjon etter 15 minutter. Biologisk tilgjengelighet ca. 30% av tilført mengde. *Halveringstid:* Ca. 30 minutter. *Metabolisme:* I lever. Det dannes to hovedmetabolitter hvorav den ene er biologisk aktiv og har en halveringstid på ca. 40 minutter. *Utskillelse:* Ca. 80-90% via nyrene. Resten utskilles via fæces og lunger.

5. KLINISKE OPPLYSNINGER

5.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til

Hund

5.2 Indikasjon

Nedsatt blodsirkulasjon i cerebrale og perifere vev hos eldre hunder med apati og med redusert bevegelighet.

5.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til drektige tisper og avlsdyr. Skal ikke brukes ved xantin-allergi.

5.4 Bivirkninger

Kan gi brekninger, diaré og allergiske hudreaksjoner. Hunden restitueres ved seponering av preparatet.

5.5 Forsiktighetsregler

Ingen opplysninger.

5.6 Bruk under drektighet og laktasjon

Se pkt. 5.3, Kontraindikasjoner.

5.7 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Ingen kjente.

5.8 Dosering og administrasjon

2,5 mg propentofyllin per kg kroppsvekt 2 ganger daglig.

Dette tilsvarer en 50 mg tablett 2 ganger daglig til en hund på 20 kg og en 100 mg tablett 2 ganger daglig til en hund på 40 kg.

Preparatet gis morgen og kveld over et lengre tidsrom (f.eks. 2-3 måneder), eventuelt permanent. Tabletten kan knuses og gis over fôret.

5.9 Overdosering

Brekninger er observert ved 90 mg aktiv substans per kg kroppsvekt. Uro og unormal gange er observert ved 135 mg per kg kroppsvekt. Restituering i løpet av en time.

Antidot: Ingen. Seponering av preparatet.

5.10 Spesielle advarsler for hver enkelt dyreart som preparatet er beregnet til

Ingen opplysninger.

5.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5.12 Spesielle forsiktighetsregler for personer som håndterer preparatet

Ingen opplysninger.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Vesentlige uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre legemidler.

6.2 Holdbarhet

5 år.

6.3 Oppbevaringsbetingelser

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.4 Emballasje (type og innhold)

Blisterpakning av PVC og aluminiumsfolie.

Pakningsstørrelser: 60 tabletter for begge tablettstørrelser.

6.5 Spesielle forholdsregler for håndtering av ubrukt legemiddel, rester og emballasje

Ubrukt legemiddel og legemiddelrester leveres på apotek. Tom emballasje håndteres som husholdningsavfall.

7. NAVN OG ADRESSE FOR INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer,
Nederland.

Forbud mot salg, utlevering og/eller bruk

Ikke relevant.

Markedsføringstillatelsesnummer

50 mg: 7512

100 mg: 03-1864

MT-dato første gang / siste fornyelse

50 mg: 28.02.1990 / 28.02.2000

100 mg:

Oppdateringsdato

2005-03-07