

GEBRAUCHSINFORMATION

Karsivan® 50 mg, Filmtabletten für Hunde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Intervet GesmbH
Siemensstraße 107
A-1210 Wien

Hersteller:

Intervet GesmbH
Siemensstraße 107
A-1210 Wien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Karsivan 50 mg, Filmtabletten für Hunde
Wirkstoff: Propentofyllin

Für Tiere: Hunde

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Filmtablette enthält:

Wirkstoff(e):
Propentofyllin 50 mg

Sonstige Bestandteile deren Kenntnis für eine zweckgemäße Anwendung des Mittels erforderlich ist:
Keine.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Durchblutungsstörungen im zerebralen und peripheren Bereich.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

6. NEBENWIRKUNGEN

Selten können nach Gabe von Karsivan® 50 allergische Hauterkrankungen (z. B. Urtikaria) auftreten, die ein Absetzen der Behandlung erforderlich machen. In seltenen Fällen wurde Erbrechen beobachtet, insbesondere zu Beginn der Therapie. In sehr seltenen Fällen können abdominale Schmerzen, Inappetenz, Durchfall, Ataxie, Hyperaktivität, Atemnot, Tachykardie und Kollaps auftreten.

Falls Sie eine Nebenwirkung bei Ihrem Tier feststellen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt ist, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hunde

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben mit dem Futter:

Soweit nicht anders verordnet, erhalten Hunde zweimal täglich 3 mg Propentofyllin pro kg Körpermasse (KM).

Entsprechend:

KM	Anzahl Filmtabletten Karsivan® 50
- 4 kg	¼
5 – 8 kg	½
9 – 15 kg	1
16 – 25 kg	1 ½
26 – 33 kg	2
34 – 50 kg	3

Bei deutlich verminderter Nierenfunktion ist eine Dosisreduzierung vorzunehmen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die Filmtabletten können direkt eingegeben oder in einem Futterbällchen versteckt oder zerkleinert mit Futter vermischt zur selbständigen Aufnahme angeboten werden. Karsivan® 50 ist täglich zu verabfolgen.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungshinweise erforderlich.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Keine Angaben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Spezifische Organerkrankungen (z. B. Herzinsuffizienz) sind primär kausal zu behandeln. Falls unter der Anwendung keine Besserung der mit den Durchblutungsstörungen in Verbindung gebrachten Symptome eintritt, ist die Behandlung je nach Art der Erkrankung rechtzeitig, spätestens jedoch nach 4 Wochen, abubrechen.

Karsivan ist täglich über einen längeren Zeitraum bzw. permanent zu verabreichen, wobei die Verträglichkeit von Zeit zu Zeit überprüft werden sollte. Abhängig von den klinischen Erscheinungen kann die Wirkung schon nach wenigen Tagen einsetzen. Bei Absetzen der Behandlung ist mit einer langsamen Wiederkehr der Symptome zu rechnen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Keine Angaben.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Aufgrund fehlender Untersuchungen nicht bei trächtigen Hündinnen und Zuchttieren anwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Möglicherweise induziert Propentofyllin in höherer Dosierung und bei längerer Verabreichung arzneimittel-metabolisierende Leberenzyme. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln im Sinne einer Wirkungsverkürzung oder Bildung toxischer Metaboliten sind deshalb nicht auszuschließen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich:

Anzeichen einer kardialen und zerebralen Überstimulation wurden beobachtet. In solchen Fällen sollten die Tiere symptomatisch behandelt werden.

Inkompatibilitäten:

Keine Angaben.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

November 2013

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen: 1 Schachtel mit 60 Filmtabletten

Bei pharmakologischen Untersuchungen zur Wirkung des Präparates an Ratten, Hunden, Katzen, Kaninchen sowie Affen waren eine deutliche Verbesserung der Mikrozirkulation im Herzbereich, im Gehirn sowie in der Skelettmuskulatur gemessen worden. Weiterhin wurde eine Begünstigung der Fließeigenschaften des Blutes und damit eine Steigerung der Sauerstoffversorgung im peripheren und zerebralen Bereich nachgewiesen. Bei der Überprüfung dieser Wirkung in der klinischen Prüfung wurde Propentofyllin vorwiegend bei älteren Hunden mit Beschwerden wie Trägheit, Müdigkeit, Apathie, steifer Gang, Aufsteh- und Gehbeschwerden, Appetitmangel, Abmagerung, Haarausfall, glanzloses Fell angewendet. Dabei zeigten sich Anhaltspunkte für eine Verbesserung dieser Beschwerden.

Abhängig von den Krankheitserscheinungen kann die Wirkung schon nach wenigen Tagen einsetzen.

Propentofyllin erwies sich bei einjähriger täglicher Verabreichung an Hunde im obersten Bereich der bestimmungsgemäßen Dosis als gut verträglich. Erst bei stark erhöhter Dosis wurde Erbrechen und eine Tendenz zu Veränderungen des roten Blutbildes festgestellt.

Rezept- und apothekenpflichtig

Zulassungsnummer:

Z. Nr. 8-00139