RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Karsivan 50 mg comprimidos recubiertos con película para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto con película contiene:

Principio activo:
Propentofilina .....50 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Almidón de maíz
Crospovidona
Talco
Lactosa monohidrato
Estearato magnésico
Sílice coloidal anhidra
Recubrimiento:
Metilhidroxipropilcelulosa
Talco
Dióxido de titanio (E 171)
Óxido férrico amarillo (E 172)
Polietilenglicol 8000

Comprimidos recubiertos con película, ocres, biconvexos, redondos, ranurados en cuartos en una cara. Grabado en relieve en la cara inferior: "K50".

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Tratamiento de alteraciones debidas a una mala circulación cerebral y periférica, mejorando los signos de apatía y letargia.
En el caso de que la sintomatología general debida al envejecimiento esté acompañada de alguna afección orgánica, por ejemplo, insuficiencia cardíaca, es preciso un tratamiento etiológico específico de esta.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Una vez iniciado el tratamiento, si no se observa una mejoría de los síntomas originados por la deficiente irrigación, deberá suspenderse este, como máximo a las 4 semanas de iniciado.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Debe tenerse cuidado para evitar la ingestión accidental. En caso de ingestión accidental de los comprimidos, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. Lavarse las manos después del uso.
Toda porción de comprimido no usada debe devolverse al blíster abierto e introducirse nuevamente en la caja, para utilizar en la siguiente administración.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Reacciones alérgicas cutáneas (por ejemplo, urticaria).[1] Vómitos.

[1] Especialmente en perros de avanzada edad y/o débiles. Si aparecen, debe suspenderse el tratamiento.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

No utilizar este medicamento durante la gestación ni la lactancia.

Fertilidad:

No administrar a animales en periodo de cría.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Solo para uso oral.
6-10 mg de propentofilina/kg/día, dividiendo la dosis en dos administraciones diarias.
Administrar dos veces al día las dosis siguientes:

Perros de 2-4 kg p.v. ..... ¼ comprimido
Perros de 5-8 kg p.v. ..... ½ comprimido
Perros de 9-15 kg p.v. ..... 1 comprimido
Perros de 16-25 kg p.v. ..... 1½ comprimidos
Perros de 26-33 kg p.v. ..... 2 comprimidos
Perros de 34-50 kg p.v. ..... 3 comprimidos
Perros de 51-75 kg p.v. ..... 4½ comprimidos

La duración del tratamiento será de 4-6 semanas, con control veterinario a las 2-4 semanas. La continuación del tratamiento queda a criterio del facultativo veterinario.

En animales con insuficiencia renal severa deberá reducirse la dosis.

Los comprimidos pueden administrarse directamente enteros o troceados en la base de la lengua. También pueden mezclarse con una pequeña cantidad de alimento o incorporarse a la dieta.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

La dosis máxima tolerada por vía oral es de 180 mg/kg p.v., debido a este margen es improbable una sobredosificación. En caso de producirse, se puede dar una disminución transitoria de la ingestión de alimento, acompañada de sedación, vómitos y un enrojecimiento temporal de las mucosas. Todas estas alteraciones remiten espontáneamente sin ser necesario instaurar ningún tipo de tratamiento. Con la administración de 90 mg/kg p.v. se ha descrito la aparición de vómitos y sedación.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Administración por el veterinario o bajo su supervisión.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QC04AD90

4.2 Farmacodinamia

La propentofilina es un derivado de la xantina, con un perfil farmacodinámico muy variado. Básicamente es un vasoterapéutico que mejora la irrigación sanguínea y el suministro de oxígeno a nivel cerebral, así como en la musculatura cardiaca y esquelética. Incrementa el rendimiento cardiaco, ejerce una acción vasodilatadora, mejora las propiedades de flujo de los eritrocitos e inhibe la agregación trombocitaria.

Gracias a estos efectos hemodinámicos, el fármaco disminuye la envergadura de las lesiones cerebrales de origen isquémico.

Entre sus propiedades farmacológicas parece desempeñar un papel decisivo su influencia sobre el adenosín-monofosfato-cíclico (AMPc), que participa como sustancia moduladora o segundo mensajero en numerosos procesos biológicos (dilatación vascular, inhibición de la agregación trombocitaria, metabolismo energético y estructural, etc.).

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Blísteres con aluminio y cloruro de polivinilo con 30 comprimidos cada uno.

Formato:
Caja con 60 comprimidos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1055 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 31 enero 1996.

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

06/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary)