



## **RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

### **1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Karsivan

### **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

#### **Principio activo:**

Propentofilina 50 mg

#### **Excipientes(s)**

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

### **3. FORMA FARMACÉUTICA**

Comprimidos recubiertos

### **4. DATOS CLÍNICOS**

#### **4.1 Especies a las que va destinado el medicamento**

Perros

#### **4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies a las que va destinado**

Tratamiento de alteraciones debidas a una mala circulación cerebral y periférica, mejorando los signos de apatía y letárgica.

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 ésta.

#### **4.3 Contraindicaciones**

No administrar a animales gestantes o en período de cría.

#### **4.4 Advertencias especiales**

Ninguna.

#### **4.5 Precauciones especiales que deben adoptarse durante su empleo**

##### **Precauciones especiales para su uso en animales**

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

##### **Precauciones especiales que deberá adoptar la persona que administre el medicamento a los animales**

Mantener fuera del alcance de los niños.

#### 4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En raras ocasiones tras la administración del producto pueden observarse reacciones alérgicas cutáneas tales como urticaria (especialmente en perros de avanzada edad y/o débiles), debiéndose suspender el tratamiento.

También en raras ocasiones se han observado vómitos.

\*La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

#### 4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la incubación

No use este medicamento durante la gestación ni la lactancia.

#### 4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

#### 4.9 Posología y forma de administración

6-10 mg 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 veterinaria 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 la lengua.

También puede mezclarse con una pequeña cantidad de alimento o incorporarse a la dieta.

#### 4.10 Sobredosificación (síntomas, procedimientos de emergencia, antídotos), si procede

La dosis tolerada máxima 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 transitoria disminución de la ingestión de alimento, acompañada de sedación, vómitos y un enrojecimiento temporal de las mucosas. Todas estas alteraciones ceden espontáneamente sin ser necesario instaurar ningún tipo de tratamiento. Con la administración de 90 mg/Kg se ha descrito la aparición de vómitos y sedación.

#### **4.11 Tiempo(s) de espera**

No se aplica.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: vasodilatadores periféricos derivados de purina.  
Código ATCvet: QC04AD90

#### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

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 cardíaca y esquelética. Incrementa el rendimiento cardíaco, ejerce una acción vasodilatadora, mejora las propiedades de flujo de los eritrocitos e inhibe la agregación trombocitaria. Gracias a estos efectos hemodinámicos, la droga 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 (cAMP), que participa como sustancia moduladora o segundo mensajero, en numerosos procesos biológicos (dilatación vascular, inhibición de la agregación trombocitaria, metabolismo energético y estructural, etc.).

#### **5.2 Datos farmacocinéticos**

### **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

#### **6.1 Lista de excipientes**

- Lactosa monohidratada
- Almidón de maíz
- Crospovidona
- Talco
- Estearato magnésico
- Sílice coloidal anhidra

#### Recubrimiento

- Metilhidroxipropilcelulosa
- Dióxido de titanio (E 171)
- Talco
- Óxido férrico amarillo (E 172)
- Polietilenglicol 8000

#### **6.2 Incompatibilidades**

Ninguna conocida.

#### **6.3 Período de validez**

36 meses.

#### 6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar por debajo de 25 °C

#### 6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Los comprimidos están acondicionados en blisters de aluminio y cloruro de polivinilo, dentro de sus envases de cartón (60 comprimidos/envase), junto con un prospecto.

#### 6.6 Precauciones especiales que deben observarse al eliminar el medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, sus residuos

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas vigentes.

### 7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.  
Polígono Industrial El Montalvo I  
C/ Zeppelin, nº 6, parcela 38  
37008 Carbajosa de la Sagrada  
Salamanca

### 8.- INFORMACIÓN FINAL

- Nº de autorización de comercialización: **1055 ESP**
- Dispensación: **Con prescripción veterinaria.**
- Administración: **Administrado por el veterinario o bajo su supervisión.**
- Fecha de la autorización/renovación: **31 de enero de 1996/28 de febrero de 2007.**
- Fecha de la presente revisión del SCP: **Febrero 2014**