

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/NRP/02/1528

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Karsivan 100 apvalkotās tabletes iekšķīgai lietošanai suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 tablete satur:

Aktīvā viela:

Propentofilīns 100 mg

Palīgvielas:

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā

3. ZĀĻU FORMA

Apvalkotās tabletes iekšķīgai lietošanai.

Okera krāsas, abpusēji izliektas, iegarenas tabletes ar dalījuma līniju vienā pusē un iespiestu “K100” otrā pusē.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Suņi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Perifērās un cerebrālās asinsrites uzlabošanai.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Konkrētu slimību gadījumos (piemēram, nieru slimības) piemērot atbilstošu terapiju. Nieru mazspējas gadījumā devu samazināt.

Suņiem, kuriem jau ārstē sastrēguma sirds slimības vai bronhu slimības, apsvērt piemērotāku terapiju.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Izvairīties no nejaušas norīšanas. Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Pēc lietošanas mazgāt rokas.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Pēcreģistrācijas uzraudzības dati liecina, ka ļoti reti ziņots par vemšanu, it īpaši ārstēšanas sākumā. Ļoti reti ziņots par alerģisku reakciju (piemēram, nātrene) attīstīšanos. Šādos gadījumos nepieciešams pārtraukt zāļu lietošanu.

Ļoti reti ziņots par novērtiem sirds un smadzeņu pastiprinātas stimulācijas simptomiem (piemēram, tahikardija un/vai kolaps). Šādos gadījumos dzīvniekus ārstēt simptomātiski.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

Nelietot grūsnām un laktējošām kucēm, kā arī vaislas dzīvniekiem.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

4.9 Devas un lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

Kopējā dienas deva ir 6 – 10 mg propentofilīna/kg ķermeņa svara dienā, sadalot divās lietošanas reizēs (3-5 mg/kg ķermeņa svara divas reizes dienā) un ievadot kā norādīts:

Suņa ķermeņa svars [kg]	Tablete(s)		Vienreizēja deva [mg/kg ķermeņa svara]	Tabletes dienas deva	Kopējā dienas deva [mg/kg ķermeņa svara]
	rīts	vakars			
20-29	1	1	3,5 – 5,0	2	7,0 – 10,0
30-39	1 ½	1 ½	3,8 – 5,0	3	7,6 – 10,0
40-49	2	2	4,1 – 5,0	4	8,2 – 10,0
50-69	2 ½	2 ½	3,6 – 5,0	5	7,2 – 10,0
70-90	3	3	3,3 – 4,2	6	6,6 – 8,4

Tabletes var lietot tieši uz suņa mēles mugurējās daļas vai arī sajaukt ar nelielu barības daudzumu. Tabletes ieteicams lietot 30 minūtes pirms barošanas.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Nav novērota cita iedarbība kā tā, kas minēta 4.6. apakšpunktā.

Pārdozēšanas gadījumos dzīvniekus ārstēt simptomātiski.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: perifēriskie vazodilatatori, purīna atvasinājumi.
ATĶ vet kods: QC04AD90.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Propentofilīns pieder ksantīnu atvasinājumu grupai. Pētījumos dažādām dzīvnieku sugām tika pierādīts, ka propentofilīns palielina asins plūsmu smadzenēs, sirdī un skeleta muskulatūrā. Tas kavē trombocītu agregāciju un uzlabo eritrocītu plūsmas īpašības.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Lietojot iekšķīgi, propentofilīns uzsūcas ātri un pilnībā, un ātri izplatās organisma audos. Iekšķīgi lietojot suņiem, maksimālais koncentrācijas līmenis asins plazmā tiek sasniegts 15 minūšu laikā.

Eliminācijas pusperiods ir apmēram 30 minūtes, un biopieejamība pamatvielai ir apmēram 30 %. Ir vairāki iedarbīgi metabolīti un biotransformācija noris galvenokārt aknās. 80 – 90 % no ievadītās zāļu devas tiek izvadīta propentofilīna metabolītu veidā caur nierēm. Atlikusī daļa tiek izvadīta ar fekālijām. Nenotiek zāļu bioakumulācija.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Laktozes monohidrāts
Ciete, kukurūzas
Krospovidons
Talks
Magnija stearāts
Silīcija dioksīds, koloidālais, bezūdens
Metilhidroksipropilceluloze
Titāna dioksīds (E171)
Dzelzs oksīds, dzeltenais (E172)
Makrogols 6000

6.2 Būtiska nesaderība

Nav piemērojama.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

6 polivinilhlorīda/alumīnija blisteri pa 10 tabletēm katrā, kartona kārbā.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/NRP/02/1528

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 26.12.2002
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 15.07.2008

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

01/2020

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.