



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**