

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Analeptol 50 mg/ml + 50 mg/ml solução injetável para bovinos, equídeos, suínos, cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém

Substâncias ativas:

Heptaminol 50 mg
(equivalente a 62,6 mg de cloridrato de heptaminol)
Diprofilina 50 mg

Excipientes:

Composição qualitativa de excipientes e outros constituintes	Composição qualitativa, caso esta informação for essencial para a administração correta do medicamento veterinário
Álcool benzílico (E1519)	20 mg
Hidróxido de sódio (E524), para ajuste do pH	
Ácido hidrocloreto, diluído (E507), para ajuste do pH	
Água para injeções	

Solução injetável clara, incolor a ligeiramente amarelada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos, equídeos, suínos, cães e gatos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento (analéptico) adjuvante de insuficiências cardiovasculares e/ou respiratórias agudas.

3.3 Contraindicações

Não administrar a animais com hipersensibilidade conhecida ao álcool benzílico.
Não administrar a animais hipertensos.

3.4 Advertências especiais

Não existem.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não aplicável.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

O medicamento veterinário pode causar reações de hipersensibilidade devido à presença do álcool benzílico. As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao álcool benzílico devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Em caso de contacto com a pele, enxaguar imediatamente com água. Se desenvolver sintomas, tais como erupção cutânea a seguir à exposição, dirija-se a um médico e mostre-lhe o folheto informativo.

O medicamento veterinário pode causar irritação na pele e/ou nos olhos. Evitar contacto com a pele e os olhos. Se o medicamento veterinário entrar em contacto com a pele ou os olhos, enxaguar imediatamente com água. Se a irritação persistir, consultar um médico. Lavar as mãos após a administração.

O medicamento veterinário pode causar efeitos adversos na sequência de uma autoinjeção accidental. Em caso de autoinjeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Não são conhecidos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também a secção 'Detalhes de contacto' do Folheto Informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a gestação e a lactação.

Gestação e lactação:

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

3.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

São possíveis efeitos sinérgicos da diprofilina com outras xantinas, tais como cafeína e propentofilina.

3.9 Vias de administração e dosagem

Bovinos, equídeos e suínos adultos:

Administração lenta intravenosa ou intraperitoneal.

Bezerros, potros, leitões, cães e gatos:

Administração lenta intravenosa, intramuscular ou intraperitoneal.

10 mg de heptaminol e 10 mg de diprofilina por cada kg de peso corporal, i.e., 2 ml da solução por 10 kg de peso corporal.

O tratamento pode ser repetido 4 a 5 horas depois e durante 4 a 5 dias.

Ao administrar o medicamento veterinário por via intramuscular, dever-se-á ter cuidado para não se exceder o volume máximo por local de injeção de 10 ml. Caso a quantidade total do medicamento veterinário exceda o volume máximo para um local de injeção, dever-se-ão usar vários locais de injeção.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e sempre que aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Uma dose excessiva pode causar hiperventilação que pode resultar em alcalose respiratória, hipertensão, taquicardia, espasmos musculares, excitação generalizada do sistema nervoso central.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Bovinos e equídeos:

Carne e vísceras: 2 dias após administração IV ou IP.

Leite: 48 horas.

Suínos:

Carne e vísceras: 2 dias após administração IV ou IP.

Bezerros, potros e leitões:

Carne e vísceras: 2 dias após administração IV ou IP.

Carne e vísceras: 7 dias após administração IM.

4. INFORMAÇÃO FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QR03DA51

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O medicamento veterinário estimula em simultâneo o coração, os vasos sanguíneos e a respiração. Contém 2 substâncias ativas: o heptaminol e a diprofilina

O heptaminol é um analéptico cardiovascular, cuja atividade está relacionada com a libertação de norepinefrina periférica. Aumenta o fluxo aórtico e tem um efeito inotrópico e cronotrópico positivo, especialmente no coração deprimido. O heptaminol também aumenta o fluxo coronário.

A diprofilina, uma metilxantina, é um inibidor da fosfodiesterase, que previne a decomposição do monofosfato cíclico de adenosina. É um derivado da teofilina, a sua ação analéptica e cardiorrespiratória estimula o córtex central e os centros bulbares vagais, vasomotores e respiratórios.

Induz

o relaxamento de espasmos bronquiais, dilata as artérias coronárias, estimula a respiração e o miocárdio, e aumenta o fluxo cardíaco.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

A biodisponibilidade do heptaminol é total. Esta molécula liga uma parte a proteínas plasmáticas e é eliminada sobretudo pela urina.

A biodisponibilidade da diprofilina é também próxima de 100 %. Não é metabolizada *in vivo* e a maior parte do produto é excretada na urina de forma inalterada.

A semivida da eliminação plasmática é muito curta (cerca de 2 horas) e a diprofilina encontra-se amplamente distribuída pelo corpo ($V_d = 1,0$ l/kg). Nos equídeos, a eliminação foi tão rápida que, 8 horas após uma injeção intravenosa de 20 mg/kg (2 vezes o nível terapêutico), as concentrações plasmáticas foram de cerca 1 µg/ml.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não pode ser misturado com outros medicamentos veterinários.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 30 meses

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 56 dias

5.3 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro transparente de tipo I com 20 ml ou 50 ml, fechados com uma rolha cinzenta de borracha de bromobutilo e uma tampa de alumínio. Caixa de cartão com 1 frasco de 20 ml ou 1 frasco de 50 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em questão.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1561/01/23DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 03/05/2023

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

05/2023

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA DE CARTÃO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Analeptol 50 mg/ml + 50 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Heptaminol 50 mg/ml
(equivalente a 62,6 mg de cloridrato de heptaminol)
Diprofilina 50 mg/ml

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

20 ml
50 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, equídeos, suínos, cães e gatos



5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

IV, IP
IM (apenas em bezerros, potros, leitões, cães e gatos)

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:
Bovinos, equídeos, suínos, bezerros, potros e leitões:
Carne e vísceras: 2 dias após administração IV ou IP.

Bezerros, potros e leitões:
Carne e vísceras: 7 dias após administração IM.

Bovinos e equídeos:
Leite: 48 horas.

8. PRAZO DE VALIDADE

Val.

Depois de aberto, administrar no prazo de 56 dias.

Depois de aberto, administrar até:

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

10. AS PALAVRAS “ANTES DE ADMINISTRAR, LER O FOLHETO INFORMATIVO”

Antes de usar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1561/01/23DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot.

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

FRASCOS DE VIDRO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Analeptol 50 mg/ml + 50 mg/ml solução injetável

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

50 mg/ml de heptaminol
(equivalente a 62,6 mg de cloridrato de heptaminol)
50 mg/ml de diprofilina

3. NÚMERO DO LOTE

Lot.

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mês/ano}
Depois de aberto, administrar no prazo de 56 dias.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Analeptol 50 mg/ml + 50 mg/ml solução injetável para bovinos, equídeos, suínos, cães e gatos

2. Composição

Cada ml contém

Substâncias ativas:

Heptaminol	50 mg
(equivalente a 62,6 mg de cloridrato de heptaminol)	
Diprofilina	50 mg

Excipientes:

Álcool benzílico (E1519)	20 mg
--------------------------	-------

Solução injetável clara, incolor a ligeiramente amarelada.

3. Espécies-alvo

Bovinos, equídeos, suínos, cães e gatos.



4. Indicações de utilização

Tratamento (analéptico) adjuvante de insuficiências cardiovasculares e/ou respiratórias agudas.

5. Contraindicações

Não administrar a animais com hipersensibilidade conhecida ao álcool benzílico.
Não administrar a animais hipertensos.

6. Advertências especiais

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

O medicamento veterinário pode causar reações de hipersensibilidade devido à presença do álcool benzílico. As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao álcool benzílico devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Em caso de contacto com a pele, enxaguar imediatamente com água. Se desenvolver sintomas, tais como erupção cutânea a seguir à exposição, dirija-se a um médico e mostre-lhe o folheto informativo.

O medicamento veterinário pode causar irritação na pele e/ou nos olhos. Evitar contacto com a pele e os olhos. Se o medicamento veterinário entrar em contacto com a pele ou os olhos, enxaguar imediatamente com água. Se a irritação persistir, consultar um médico. Lavar as mãos após a administração.

O medicamento veterinário pode causar efeitos adversos na sequência de uma autoinjeção accidental. Em caso de autoinjeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a gestação e a lactação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

São possíveis efeitos sinérgicos da diprofilina com outras xantinas, tais como cafeína e propentofilina.

Sobredosagem:

Uma dose excessiva pode causar hiperventilação que pode resultar em alcalose respiratória, hipertensão, taquicardia, espasmos musculares, excitação generalizada do sistema nervoso central.

Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não pode ser misturado com outros medicamentos veterinários.

7. Eventos adversos

Não são conhecidos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos secundários, mesmo que ainda não constem deste folheto informativo, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, entre em contacto com o seu médico veterinário, assim que ocorrerem os primeiros efeitos. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado, representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado, utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV) farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, vias e modo de administração

Bovinos, equídeos e suínos adultos:

Administração lenta intravenosa ou intraperitoneal

Bezerros, potros, leitões, cães e gatos:

Administração lenta intravenosa, intramuscular ou intraperitoneal.

10 mg de heptaminol e 10 mg de diprofilina por cada kg de peso corporal, i.e., 2 ml da solução por 10 kg de peso corporal.

O tratamento pode ser repetido 4 a 5 horas depois e durante 4 a 5 dias.

Ao administrar o medicamento veterinário por via intramuscular, dever-se-á ter cuidado para não se exceder o volume máximo por local de injeção de 10 ml. Caso a quantidade total do medicamento veterinário exceda o volume máximo para um local de injeção, dever-se-ão usar vários locais de injeção.

9. Instruções com vista a uma administração correta

10. Intervalos de segurança

Bovinos e equídeos:

Carne e vísceras: 2 dias após administração IV ou IP.

Leite: 48 horas.

Suínos:

Carne e vísceras: 2 dias após administração IV ou IP.

Bezerros, potros e leitões:

Carne e vísceras: 2 dias após administração IV ou IP.

Carne e vísceras: 7 dias após administração IM.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 56 dias

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos. Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em questão. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

Caixa de cartão com 1 frasco de 20 ml ou 1 frasco de 50 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

05/2023

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação do lote, e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de reações adversas:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Alemanha

+49 5136 60660

17. Outras informações