

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CAFEINĂ NATRIUM BENZOICĂ 125 mg/ml, soluție injectabilă pentru cai, bovine, oi, capre, porci, câini, pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Cafeină 125 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Benzoat de sodiu	125 mg
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție injectabilă, limpede, incoloră.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Cai, bovine, oi, capre, porci, câini, pisici

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Este indicat în intoxicații alimentare și medicamentoase, stări de șoc, colaps vascular periferic, stări sapremice, septicemii, piemii, după fătări laborioase, distocii, pneumonii, bronhopneumonii, peritonite, boli infecțioase și parazitare, la cai, bovine, oi, capre, porci, câini și pisici.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în stări de agitație, boli cardiace (tahicardie, miocardite) și în intoxicații cu stricnină.

Nu se utilizează pentru revenirea din narcoză.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

A se evita contactul cu ochii și pielea de către persoana care administrează produsul.

În cazul contactului accidental cu pielea sau ochii, clătiți cu multă apă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Cai, bovine, oi, capre, porci, câini, pisici

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Agitație ¹ Diureză crescută
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Iritații tisulare locale ²

¹ Ușoară

² În cazul utilizării pe cale subcutanată

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se utilizează concomitent cu chinolone, estrogeni, isoxuprină, methoxalen, maxiletin, procarbazină. Se utilizează cu prudență la animale tratate cu: fenitoină, nicotină, betablocanți, teofilină.

3.9 Căi de administrare și doze

Se utilizează pe cale subcutanată, în următoarele doze:

- Cai și bovine (animale adulte): 8-20 ml produs/zi, fracționat în mai multe reprize (o repriză de maxim 1-3 ml)
- Mânji, viței, oi, capre, porci: 1-5 ml produs/zi, fracționat în mai multe reprize (o repriză de maxim 1-3 ml)
- Câini, pisici: 1-2 ml produs/zi, fracționat în mai multe reprize (o repriză de maxim 0,5-1 ml)

Se utilizează pe cale intravenoasă, în următoarea doză:

- Cai și bovine (animale adulte), în colaps și intoxicații: 10-25 ml produs, diluat în 10-25 ml soluție de ser fiziologic sau glucoză.

În cazul utilizării intravenoase a produsului, injectarea se va face foarte lent.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Supradozarea poate produce neliniște (stări de agitație), tahicardie, vertij, tremor al extremităților, tulburări de vedere și de auz și, în extremis, stop cardiac.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe: zero zile.

Lapte: zero ore.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QN06BC01

4.2 Farmacodinamie

Cafeina este un alcaloid cu acțiune tonică asupra sistemului nervos central, mărinđ acuitatea senzorială. Datorită acțiunii excitante centrală asupra centrilor bulbo-medulari, este un analeptic respirator. Crește puterea de contracție a cordului, îmbunătățindu-i ritmul. La nivelul vaselor periferice cutanate, renale, coronariene, produce vasodilatație ca o compensație la vasoconstricția din interiorul splanhnicului. Cafeina are și o acțiune diuretică, prin vasodilatație în zona medulară a rinichiului și prin diminuarea reabsorbției medulare.

4.3 Farmacocinetică

Cafeina difuzează bine în țesuturi, chiar și în cele slab irigate, acțiunea ei se manifestă rapid, dar este de scurtă durată, iar absorbția este rapidă.

În organism cafeina se demetilează treptat, în cea mai mare parte. Se elimină într-o mică măsură sub această formă, ca atare (trimetilxantină) cea mai mare parte este distrusă, fiind eliminată sub formă de uree.

Excreția se produce predominant prin urină. Principalul component din urină, după utilizare orală sau injectabilă, a fost reprezentat de acidul 1-metiluric.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

A se feri de îngheț.

A se păstra în ambalajul original.

A se feri de lumina directă a soarelui.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalaj primar:

Flacoane din sticlă brună tip II x 10 ml, x 20 ml, x 50 ml, x 100 ml, închise cu dop din cauciuc butilic halogenat și sigilate cu capsă din aluminiu.

Ambalaj secundar:

Cutie din carton cu flacon x 10 ml.

Cutie din carton cu flacon x 20 ml.

Cutie din carton cu flacon x 50 ml.

Cutie din carton cu flacon x 100 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150287

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

31.10.2000

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

Noiembrie 2024

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

SECRET
AUTORITATEA
NACIONALĂ
PENTRU
PROTECȚIA
DATELOR
PERSONALE

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CAFEINĂ NATRIUM BENZOICĂ 125 mg/ml, soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Cafeină 125 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 10 ml

1 x 20 ml

1 x 50 ml

1 x 100 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Cai, bovine, oi, capre, porci, câini, pisici

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Utilizare subcutanată, intravenoasă.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe: zero zile.

Lapte: zero ore.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

Dupa deschidere, a se utiliza in interval de 28 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

A se feri de îngheț.

A se păstra în ambalajul original.

A se feri de lumina directă a soarelui.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

150287

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din sticlă brună tip II x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CAFEINĂ NATRIUM BENZOICĂ 125 mg/ml, soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Cafeină 125 mg

3. SPECII ȚINTĂ

Cai, bovine, oi, capre, porci, câini, pisici

4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe: zero zile.

Lapte: zero ore.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

Dupa deschidere, a se utiliza in interval de 28 zile.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

A se feri de îngheț.

A se păstra în ambalajul original.

A se feri de lumina directă a soarelui.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon din sticlă brună tip II x 10 ml, x 20 ml, x 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CAFEINĂ NATRIUM BENZOICĂ 125 mg/ml

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Fiecare ml conține:

Cafeină 125 mg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

Dupa deschidere, a se utiliza in interval de 28 zile.

ANEXA 4

PROCHA
VICER
SECRET

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

CAFEINĂ NATRIUM BENZOICĂ 125 mg/ml, soluție injectabilă pentru cai, bovine, oi, capre, porci, câini, pisici

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Cafeină 125 mg

Excipienți:

Benzoat de sodiu 125 mg

Soluție injectabilă, limpede, incoloră.

3. Specii țintă

Cai, bovine, oi, capre, porci, câini, pisici

4. Indicații de utilizare

Este indicat în intoxicații alimentare și medicamentoase, stări de șoc, colaps vascular periferic, stări sapremice, septicemii, piemii, după fătări laborioase, distocii, pneumonii, bronhopneumonii, peritonite, boli infecțioase și parazitare, la cai, bovine, oi, capre, porci, câini și pisici.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în stări de agitație, boli cardiace (tahicardie, miocardite) și în intoxicații cu stricnină.

Nu se utilizează pentru revenirea din narcoză.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

A se evita contactul cu ochii și pielea de către persoana care administrează produsul.

În cazul contactului accidental cu pielea sau ochii, clătiți cu multă apă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație și lactație:

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se utilizează concomitent cu chinolone, estrogeni, isoxuprină, methoxalen, maxiletin, procarbazină.

Se utilizează cu prudență la animale tratate cu: fenitoină, nicotină, betablocanți, teofilină.

Supradozare:

Supradozarea poate produce neliniște (stări de agitație), tahicardie, vertij, tremor al extremităților, tulburări de vedere și de auz și, în extremis, stop cardiac.

Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Cai, bovine, oi, capre, porci, câini, pisici

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Agitație ¹ Diureză crescută
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Iritații tisulare locale ²

¹ Ușoară

² În cazul utilizării pe cale subcutanată

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbm@icbm.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Se utilizează pe cale subcutanată, în următoarele doze:

- Cai și bovine (animale adulte): 8-20 ml produs/zi, fracționat în mai multe reprize (o repriză de maxim 1-3 ml)
- Manji, viței, oi, capre, porci: 1-5 ml produs/zi, fracționat în mai multe reprize (o repriză de maxim 1-3 ml)
- Câini, pisici: 1-2 ml produs/zi, fracționat în mai multe reprize (o repriză de maxim 0,5-1 ml)

Se utilizează pe cale intravenoasă, în următoarea doză:

- Cai și bovine (animale adulte), în colaps și intoxicații: 10-25 ml produs, diluat în 10-25 ml soluție de ser fiziologic sau glucoză.

9. Recomandări privind administrarea corectă

În cazul utilizării intravenoase a produsului, injectarea se va face foarte lent.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe: zero zile.

Lapte: zero ore.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.
A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.
A se feri de îngheț.
A se păstra în ambalajul original.
A se feri de lumina directă a soarelui.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp.
Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

150287

Dimensiuni ambalaje:

Flacoane din sticlă brună tip II x 10 ml, x 20 ml, x 50 ml, x 100 ml, închise cu dop din cauciuc butilic halogenat și sigilate cu capsă din aluminiu.

Cutie din carton cu flacon x 10 ml.
Cutie din carton cu flacon x 20 ml.
Cutie din carton cu flacon x 50 ml.
Cutie din carton cu flacon x 100 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Noiembrie 2024

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.
Str. Principală, nr. 944, cod poștal 107245,
Filipeștii de Pădure, jud. Prahova,
România
Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15
E-mail: office@pasteur.ro

17. Alte informații