ПРИЛОЖЕНИЕ I

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

КОФЕИН НАТРИЕВ БЕНЗОАТ 20 % разтвор за инжекции
CAFFEINE AND SODIUM BENZOATE 20 % solutio pro injectionibus

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:
Coffeinum - natrii benzoas 1.0 g/5 ml

Ексципиенти:
За пълния списък на ексципиентите, виж точка 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Едри и дребни преживни животни, коне, свине и кучета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

При сърдечно-съдова слабост; за възбуждане на нервната система при потиснатост, заразни и незаразни болести; при потиснато дишане; при залежаване след раждане; при спазми на кръвоносните съдове на сърцето, мозъка и бъбреците; при понижена моторна активност на червата; при мускулна слабост.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от ексципиентите!
Да не се използва при остри миодегенерации на сърдечния мускул, некомпенсирани пороци.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Продуктът се прилага във ветеринарната медицина за съответния вид животни от ветеринарни специалисти.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

<u>Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта</u>
Не е приложимо.

<u>Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните</u>
Не е приложимо.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Повишена възбудимост, тахикардия, засилена диуреза.

4.7 Употреба по време на бременност и лактация

Няма данни за нежелани сранични ефекти.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

При съвместно прилагане на кофеинсъдържащи продукти и бромиди в подходящи дози, може да се постигне балансиране между възбудните и задръжните процеси (ако съотношението между тях е било нарушено) и да се лекуват неврози и кортико-висцерални заболявания (бром-кофеинова терапия). При едновременното прилагане на продукта със сънотворни – намалява тяхното действие, с нестероидни противовъзпалителни средства – засилва ефекта им.

4.9 Доза и начин на приложение

Доза:
За едри преживни и коне - по 1-2 ампули от 5 ml;
За дребни преживни и свине – по 1-2 ml от ампула по 5 ml;
за кучета - по 0.5-1 ml от ампула по 5 ml.

Начин на приложение:
Подкожно и интрамускулно.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

При употреба на по-високи дози процесите на възбуждане ирадират, което може да се изрази в ускорена реакция при дразнене, в моторна възбуда, безпокойство и безсъние. Това влияние на кофеина се сменя след това със затормозване, с намалена функционална дейност (задпределно задържане). В големидози кофеинът предизвиква хипергликемия и гликозурия, поради увеличено отделяне на адреналин. Наблюдават се гърчове, треперене на мускулатурата.

4.11 Карентни срокове

Не се изисква.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Невролептични средства
ATC codes: QV04CG30

5.1 Фармакодинамични свойства

Кофеиновият натриев бензоат възбужда централната нервна система-предимно кората на главния мозък и по-слабо продълговатия и гръбначния мозък. Във високи дози може да предизвика задпределно задържане. Стимулира сърдечната дейност и повишава работоспособността на напречно набраздената мускулатура. Учестява и задълбочава дихателните движения. Стеснява кръвоносните съдове в областта на n.splanchnicus, а разширява кръвоносните съдове на мозъка, сърцето и бъбреците. Активира чревната перисталтика особено при атонии. Повишава имунобиологичната активност на организма и повишава устойчивостта му към инфекции.

5.2. Фармакокинетични свойства

Кофеинът спада към групата на лекарствените средства, възбуждащи ЦНС Към тази група принадлежат лекарствени средства, които тонизират, стимулират или възбуждат различни отдели на ЦНС.
При вътрешно приложение на кофеина има бърза, но неравномерна резорбция от гастроинтестиналния тракт. Плазмена концентрация се достига в рамките на 1 час.
Метаболизма на кофеина се осъществява в черния дроб: деметилиране последвано от окисление; образуване на метилурова киселина. Слабо се метаболизира при новородените. Елиминира се главно чрез бъбреците.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1. Списък на ексципиентите

Sodium hydroxide като 0.1 N до pH 6.8-8.0
Water for injections до 5 ml

6.2 Основни несъвместимости

При съвместно прилагане на кофеинсъдържащи продукти и бромиди в подходящи дози, може да се постигне балансиране между възбудните и задръжните процеси (ако съотношението между тях е било нарушено) и да се лекуват неврози и кортико-висцерални заболявания (бром-кофеинова терапия). При едновременното прилагане на продукта със сънотворни – намалява тяхното действие, с нестероидни противовъзпалителни средства – засилва ефекта им.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 5 години.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура под 25 °C.
Да се пази от светлина.
Да се съхранява на сухо място.
Да се пази от пряка слънчева светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Използват се ампули от неутрално стъкло по 5 ml, 1-ви хидролитичен клас. Тази опаковка е стандартна за разтворите за инжекции и осигурява необходимото качество на продукта.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

ВЕТПРОМ АД,
ул. „Отец Паисий” №26
2400 гр. Радомир,
България

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№701

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на последно подновяване на лиценз за употреба: 06/02/2007

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

04/2023 г.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ III

ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ
Етикет за ампула по 5 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

КОФЕИН НАТРИЕВ БЕНЗОАТ 20 % разтвор за инжекции
CAFFEINE AND SODIUM BENZOATE 20 % solutio pro injectionibus

2. МЕТОД И НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Подкожно и интрамускулно.

3. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

5. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

5 ml

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия за 100 ампули по 5 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

КОФЕИН НАТРИЕВ БЕНЗОАТ 20 % разтвор за инжекции
CAFFEINE AND SODIUM BENZOATE 20 % solutio pro injectionibus

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУСТАНЦИИ

Активна субстанция:
Coffeinum - natrii benzoas 1.0 g/5 ml

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

100 ампули по 5 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Едри и дребни преживни животни, коне, свине и кучета.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

При сърдечно-съдова слабост; за възбуждане на нервната система при потиснатост, заразни и незаразни болести; при потиснато дишане; при залежаване след раждане; при спазми на кръвоносните съдове на сърцето, мозъка и бъбреците; при понижена моторна активност на червата; при мускулна слабост.

Преди употреба прочети листовката.

7. МЕТОД И НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Подкожно и интрамускулно.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Не се изисква.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/ година}
След отваряне, използвайте преди:.....

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при температура под 25°C.
Да се пази от светлина.
Да се съхранява на сухо място.
Да се пази от пряка слънчева светлина.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ "САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА" И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ "ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА"

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

ВЕТПРОМ АД,
ул. „Отец Паисий" №26
2400 гр. Радомир,
България

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

№701

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:
КОФЕИН НАТРИЕВ БЕНЗОАТ 20 % разтвор за инжекции
за едри и дребни преживни животни, коне, свине и кучета

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

ВЕТПРОМ АД,
ул. „Отец Паисий" №26,
2400 гр. Радомир,
България

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

КОФЕИН НАТРИЕВ БЕНЗОАТ 20 % разтвор за инжекции
CAFFEINE AND SODIUM BENZOATE 20 % solutio pro injectionibus

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Активна субстанция:
Coffeinum - natrii benzoas 1.0 g/5 ml

Ексципиенти:
Sodium hydroxide като 0.1 N до pH 6.8-8.0
Water for injections до 5 ml

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

При сърдечно-съдова слабост; за възбуждане на нервната система при потиснатост, заразни и незаразни болести; при потиснато дишане; при залежаване след раждане; при спазми на кръвоносните съдове на сърцето, мозъка и бъбреците; при понижена моторна активност на червата; при мускулна слабост.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от ексципиентите!
Да не се използва при остри миодегенерации на сърдечния мускул, некомпенсирани пороци.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Повишена възбудимост, тахикардия, засилена диуреза.
Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Едри и дребни преживни животни, коне, свине и кучета.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИНИ НА ПРИЛАГАНЕ

Доза:
За едри преживни и коне - по 1-2 ампули от 5 ml;
За дребни преживни и свине – по 1-2 ml от ампула по 5 ml;
за кучета - по 0.5-1 ml от ампула по 5 ml.

Начин на приложение:
Прилага се подкожно и мускулно.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Винаги използвайте КОФЕИН НАТРИЕВ БЕНЗОАТ 20 % разтвор за инжекции точно както Ви е казал Вашия ветеринарен лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия ветеринарен лекар.

10. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Не се изисква.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.
Да се съхранява при температура под 25 °C.
Да се пази от светлина.
Да се съхранява на сухо място.
Да се пази от пряка слънчева светлина.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:
Продуктът се прилага във ветеринарната медицина за съответния вид животни от ветеринарни специалисти.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:
Не е приложимо.

Бременност и лактация:
Няма данни за нежелани сранични ефекти.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):
При употреба на по-високи дози процесите на възбуждане ирадират, което може да се изрази в ускорена реакция при дразнене, в моторна възбуда, безпокойство и безсъние. Това влияние на кофеина се сменя след това със затормозване, с намалена функционална дейност (задпределно задържане). В големидози кофеинът предизвиква хипергликемия и гликозурия, поради увеличено отделяне на адреналин. Наблюдават се гърчове, треперене на мускулатурата.

Основни несъвместимости:
При съвместно прилагане на кофеинсъдържащи продукти и бромиди в подходящи дози, може да се постигне балансиране между възбудните и задръжните процеси (ако съотношението между тях е било нарушено) и да се лекуват неврози и кортико-висцерални заболявания (бром-кофеинова терапия). При едновременното прилагане на продукта със сънотворни – намалява тяхното действие, с нестероидни противовъзпалителни средства – засилва ефекта им.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води.
Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

04/2023 г.

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лицензa за употреба.