

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

COFFEINUM BIOVETA 125 mg/ml injekčný roztok

2. KVANTITATÍVNE A KVALITATÍVNE ZLOŽENIE

Účinná látka:

Coffeinum anhydricum 125 mg v 1 ml injekčného roztoku

Pomocné látky:

Benzoan sodný 125 mg v 1 ml injekčného roztoku

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry bezfarebný alebo slabo nažltlý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Kôň, hovädzí dobytok, ošípaná, ovca, koza, pes a mačka.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Celková akútna telesná slabosť, kolaps alebo šok ako prejav útlmu alebo ochrnutia ústrednej nervovej sústavy (po vyčerpávajúcej námahe, otravách alebo ťažkých chorobách), operačná kóma, insuficiencia srdca (predovšetkým typu bradykardiálneho) a ostatné prípady poškodenia alebo vyčerpania, depresívne stavy, na skrátenie prebudenia po celkovej anestézii.

4.3 Kontraindikácie

Pretlak v tepnách, ischemická choroba srdca, hypertyreóza, ťažšia porucha funkcie pečene.

4.4 Osobitné upozornenia

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Neuplatňuje sa.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného požitia vypláchnite ústa veľkým množstvom vody, ale len ak je osoba pri vedomí. Ak dôjde ku styku s kožou, ihneď opláchnite postihnuté miesto dostatočným množstvom vody. Odstráňte kontaminovaný odev a obuv.

V prípade zasiahnutia očí vyberte kontaktné šošovky. Ihneď preplachujte dostatočným množstvom vody. Zaistite primerané preplachovanie očí manuálnym roztvorením viečok.

Vo všetkých vyššie uvedených prípadoch kontaktujte lekára. Pokiaľ sa objavia nežiaduce účinky, vyhľadajte lekársku pomoc.

V prípade injekčnej autoaplikácie liečiva okamžite vyhľadajte odbornú lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo etiketu praktickému lekárovi. Nežiaducej aplikácii zabránite použitím vhodného ochranného odevu a správnu manipuláciu s liekom.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Nespavosť, nepokoj a vzrušenie sa objavuje až pri vyšších dávkach.

4.7 Používanie počas gravidity, laktácie, znášky

V gravidite je eliminačný polčas predĺžený na približne dvojnásobok. Vzhľadom na nízku koncentráciu kofeínu v materskom mlieku je riziko pre mláďatá nepatrné – vedie nanajvýš k poruche spánkového režimu.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Kofeín zvyšuje analgetický účinok analgetík – antipyretík.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Kôň 10 - 20 ml s.c., j.m., 5 - 10 ml i.v., hovädzí dobytok 20 - 40 ml s.c., i.m., 10 - 20 ml i.v., ošípaná, ovca, koza 2 - 8 ml. s.c., i.m., 1 - 4 ml i.v., pes 0,5 - 2 ml s.c., i.m., 0,25 - 1 ml i.v., mačka 0, 5 ml s.c., i.m., 0,25 ml. i.v. Per os je možné podávať rovnaké dávky ako podkožne, alebo o polovicu vyššie. Podáva sa subkutánne, intramuskulárne alebo intravenózne. Po s.c. a i.m. aplikácii nastupuje účinok za 15 - 30 minút a trvá až niekoľko hodín.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Vyššie dávky môžu viesť k nepokoju, vzrušeniu, trasu, tachykardii a k arytmií.

4.11 Ochranné lehoty

0 dní

5. Farmakologické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Celkové analeptikum - xantínové deriváty

ATC vet kód: QN06BC01

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Kofeín je stimulans CNS. Tlmí fosfodiesterázu a tlmí inaktiváciu cyklického adenosínmonofosfátu a tlmí aj receptory adenosínu. Tým stimuluje respiračné a vazomotorické centrum, má pozitívne inotropný vplyv na myokard. Pretože vedie aj k vazodilatácii niektorých arteriol (predovšetkým koronárnych a renálnych) a periférnych ciev, nedochádza k výraznému ovplyvneniu krvného tlaku. Kofeín tiež uľahčuje činnosť svalstva, znižuje únavu a zvyšuje vnímavosť a pocit bdlosti.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Kofeín ľahko prechádza do CNS, do slín a aj do materského mlieka, prechádza placentárnou bariérou. V prípade dospelých zvierat je rozsiahlo a takmer úplne metabolizovaný demetyláciou a oxidáciou v pečeni a štepne produkty sa vylučujú močom vo forme radu inaktívnych metabolitov. V prípade mláďat nie je pečňová transformácia natoľko vyzretá, takže kofeín nie je úplne metabolizovaný. Eliminačný polčas má veľkú interindividuálnu variabilitu, najčastejšie medzi 3 až 6 hodinami.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Benzoan sodný

Voda na injekciu

6.2 Inkompatibility

Z dôvodu chýbajúceho štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti lieku

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C, chrániť pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenná liekovka II. hydrolytickej triedy, gumová prepichovacia zátka, kovový obrubovací uzáver, etiketa, papierová škatuľka s potlačou, písomná informácia pre používateľov.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

BIOVETA a.s. Komenského 212,
683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika
tel.: +420 517318586
e-mail: comm@bioveta.cz

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

99/786/69-C/S

9. DÁTUM REGISTRÁCIE A DÁTUM PREDĽŽENIA REGISTRÁCIE

1969 / 26.01.2005

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE

{papierová skladačka}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

COFFEINUM BIOVETA 125 mg/ml injekčný roztok

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Účinná látka:

Coffeinum anhydricum 125 mg v 1 ml injekčného roztoku.

Pomocné látky:

Benzoan sodný 125 mg v 1 ml injekčného roztoku.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

50 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Kôň, hovädzí dobytok, ošípaná, ovca, koza, pes a mačka.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Celková akútna telesná slabosť, kolaps alebo šok ako prejav útlmu alebo ochrnutia ústrednej nervovej sústavy (po vyčerpávajúcej námahe, otravách alebo ťažkých chorobách), operačná kóma, insuficiencia srdca (predovšetkým typu bradykardiálneho) a ostatné prípady poškodenia alebo vyčerpania, depresívne stavy, na skrátenie prebudenia po celkovej anestézii.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Subkutánne, intramuskulárne alebo intravenózne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25°C, chrániť pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá - vydáva sa na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO A DOHLĎADU DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCIBIOVETA, a.s., Komenského 212
683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

99/786/69-C/S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

{sklenená liekovka}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

COFFEINUM BIOVETA 125 mg/ml injekčný roztok

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTKO)

Coffeinum anhydricum 125 mg v 1 ml

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

50 ml

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Subkutánne, intramuskulárne alebo intravenózne.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

0 dní

6. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

COFFEINUM BIOVETA 125 mg/ml injekčný roztok

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

BIOVETA, a.s.
Komenského 212
683 23 Ivanovice na Hané
Česká Republika

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

COFFEINUM BIOVETA 125 mg/ml injekčný roztok
Coffeinum anhydricum

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Účinná látka:

Coffeinum anhydricum 125 mg v 1 ml injekčného roztoku

Pomocné látky:

Benzoan sodný 125 mg v 1 ml injekčného roztoku

Voda na injekciu

Číry bezfarebný alebo slabo nažltlý roztok.

4. INDIKÁCIA(-E)

Celková akútna telesná slabosť, kolaps alebo šok ako prejav útlmu alebo ochrnutia ústrednej nervovej sústavy (po vyčerpávajúcej námahe, otravách alebo ťažkých chorobách), operačná kóma, insuficiencia srdca (predovšetkým typu bradykardiálneho) a ostatné prípady poškodenia alebo vyčerpania, depresívne stavy, na skrátenie prebudenia po celkovej anestézii.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Pretlak v tepnách, ischemická choroba srdca, hypertyreóza, ťažšia porucha funkcie pečene.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nespavosť, nepokoj a vzrušenie sa objavuje až pri vyšších dávkach.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Kôň, hovädzí dobytok, ošípaná, ovca, koza, pes a mačka.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Kôň 10 - 20 ml s.c., j.m., 5 - 10 ml i.v., dobytok 20 - 40 ml s.c., i.m., 10 - 20 ml i.v., ošípaná, ovca, koza 2 - 8 ml s.c., i.m., 1 - 4 ml i.v., pes 0,5 - 2 ml s.c., i.m., 0,25 - 1 ml i.v., mačka 0,5 ml s.c., i.m., 0,25 ml i.v. Per os je možné podávať rovnaké dávky ako podkožne, alebo o polovicu vyššie.

Podáva sa subkutánne (podkožne), intramuskulárne (do svalu) alebo intravenózne (do žily).

Po s.c. a i.m. aplikácii nastupuje účinok za 15 - 30 minút a trvá až niekoľko hodín.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Vid' bod 8. Dávkovanie.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

0 dní

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25°C, chrániť pred svetlom.

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Nepoužívať liek po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Pre užívateľa:

V prípade náhodného požitia vypláchnite ústa veľkým množstvom vody, ale len ak je osoba pri vedomí. Ak dôjde ku styku s kožou, ihneď opláchnite postihnuté miesto dostatočným množstvom vody. Odstráňte kontaminovaný odev a obuv.

V prípade zasiahnutia očí vyberte kontaktné šošovky. Ihneď preplachujte dostatočným množstvom vody. Zaisťte primerané preplachovanie očí manuálnym roztvorením viečok.

Vo všetkých vyššie uvedených prípadoch kontaktujte lekára. Pokiaľ sa objavia nežiaduce účinky, vyhľadajte lekársku pomoc.

V prípade injekčnej autoaplikácie liečiva okamžite vyhľadajte odbornú lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo etiketu praktickému lekárovi. Nežiaducej aplikácii zabránite použitím vhodného ochranného odevu a správnu manipuláciu s liekom.

V gravidite je eliminačný polčas predĺžený na približne dvojnásobok. Vzhľadom na nízku koncentráciu kofeínu v materskom mlieku je riziko pre mláďatá nepatrné – vedie nanajvýš k poruche spánkového režimu.

Kofeín zvyšuje analgetický účinok analgetík – antipyretík.

Vyššie dávky môžu viesť k nepokoju, vzrušeniu, trasu, tachykardii a k arytmií.

Liek sa nesmie miešať s inými injekčnými liekmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁ CII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosť balenia: 50 ml

Len pre zvieratá - vydáva sa na veterinárny predpis.

