

# SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU COFFEINUM BIOVETA 125 mg/ml injekční roztok

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje

### Léčivá látka:

Coffeinum 125 mg

### Pomocné látky:

Natrium-benzoát 125 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Čirý bezbarvý nebo slabě nažloutlý roztok.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cílové druhy zvířat

Koně, skot, prasata, ovce, kozy, psi a kočky.

### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Celková akutní tělesná slabost, kolaps nebo šok jako projev útlumu nebo ochrnutí ústředního nervstva (po vyčerpávající námaze, otravách nebo těžkých chorobách), operační kóma, srdeční insuficience (především typu bradykardiálního) a ostatní případy poškození nebo vyčerpání, depresivní stavy, zkrácení probouzení po celkové anestezii.

### 4.3 Kontraindikace

Hypertenze, ischemická choroba srdeční, hypertyreóza, těžší porucha funkce jater.

### 4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

### 4.5 Zvláštní opatření pro použití

#### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neuplatňuje se.

#### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Předcházejte náhodnému samopodání injekce.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po manipulaci s přípravkem si umyjte ruce vodou a mýdlem.

V případě zasažení kůže nebo očí opláchněte exponované místo proudem čisté vody.

### 4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nespavost, neklid a vzrušenost se objevuje až při vyšších dávkách.

#### **4.7 Použití v průběhu březosti a laktace**

V graviditě je eliminační poločas prodloužen na cca dvojnásobek. Pro nízkou koncentraci kofeinu v mateřském mléku je riziko pro mláďata nepatrné - vede nejvýše k poruše spánkového režimu.

#### **4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Kofein potencuje analgetický účinek analgetik - antipyretik.

#### **4.9 Podávané množství a způsob podání**

Subkutánní, intramuskulární nebo intravenózní podání

Kůň 10 - 20 ml s.c., i.m., 5 - 10 ml i.v., skot 20 - 40 ml s.c., i.m., 10 - 20 ml i.v., prase, ovce, 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., kočka 0, 5 ml s.c., i.m., 0,25 ml. i.v.

Po s.c. a i.m. podání nastupuje účinek za 15 - 30 minut a trvá až několik hodin.

#### **4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné**

Vyšší dávky mohou vést k neklidu, vzrušenosti, třesu, tachykardii a k arytmií.

#### **4.11 Ochranné lhůty**

Koně, skot: maso: 1 den

Prasata, ovce, kozy: maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: psychoanaleptika, xanthinové deriváty

ATCvet kód: QN06BC01

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Kofein je stimulans CNS. Tlumí fosfodiesterázu a tlumí inaktivaci cyklického adenosinmonofosfátu a tlumí i receptory adenosinu. Tím stimuluje respirační a vazomotorické centrum, má pozitivně inotropní vliv na myokard. Protože vede též k vazodilataci některých arteriol (zejména koronárních a renálních) a periferních cév, nedochází k výraznému ovlivnění krevního tlaku. Kofein též usnadňuje činnost svalstva, snižuje únavnost a zvyšuje vnímavost a pocit bdělosti.

#### **5.2 Farmakokinetické údaje**

Kofein prochází snadno do CNS, do slin a i do mateřského mléka, prochází placentární bariérou.

U dospělých zvířat je rozsáhle a skoro úplně metabolizován demetylací a oxidací v játrech a štěpné produkty jsou vylučovány močí ve formě řady inaktivních metabolitů. U mláďat není ještě jaterní transformace natolik vyvrálá, takže kofein není plně metabolizován.

Eliminační poločas má velkou interindividuální variabilitu, nejčastěji mezi 3 - 6 hodinami.

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

#### **6.1 Seznam pomocných látek**

Natrium-benzoát

Voda na injekci

#### **6.2 Inkompatibility**

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

### **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření balení: 28 dní.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před světlem.

Chraňte před mrazem.

### **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

Skleněná injekční lahvička o obsahu 50 ml s pryžovou propichovací zátkou, pertlovaná s kovovým uzávěrem.

Vloženo do kartonové skládačky.

### **6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

BIOVETA a. s.

Komenského 212

683 23 Ivanovice na Hané

Česká republika

tel.: +420 517 318 502

fax: +420 517 318 653

e-mail: comm@bioveta.cz

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

99/786/69-C

## **9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

1969/28.4.1976, 8.8.1980, 23.1.1986, 6.8.1992, 26.7.1995, 16.10.2000, 13.6.2005, 16.8.2013

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Srpen 2013

## **DALŠÍ INFORMACE**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.