

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Coffenal 80 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni, bydła, świń, owiec, kóz, psów i kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Kofeina 80 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
Sodu benzoesan (E211)	120 mg
Kwas borowy	
Woda do wstrzykiwań	

Klarowny roztwór o barwie żółtej.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koń, bydło, świnia, owca, koza, pies, kot

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Zaburzenia pracy serca i niewydolność układu krążenia w przebiegu chorób infekcyjnych w stanach nie zagrażających życiu.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku ostrej niewydolności serca, niedotlenienia mięśnia sercowego.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

U pacjentów ze stwierdzoną padaczką kofeinę należy stosować jedynie po rozważeniu stosunku korzyści do ryzyka. W przypadku wystąpienia niepożądanych objawów ze strony ośrodkowego układu nerwowego należy natychmiast przerwać podawanie leku i zastosować leczenie przeciwdrgawkowe.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Należy unikać bezpośredniego kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Kofeina może stanowić zagrożenie dla życia, jeżeli zostanie spożyta w dawce 5-10 g. Obserwowano ciężkie zatrucie po spożyciu kofeiny w dawce 1,0 g (15 mg/kg m.c.).

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Konie, bydło, świnie, owce, kozy, psy, koty:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Reakcja w miejscu podania ¹ Niepokój ^{2,4} , pobudzenie ruchowe ^{2,4} , wydawanie dźwięków ^{2,4} Konwulsje ³ Przyspieszenie akcji serca ^{2,4} , arytmia ² Wzrost częstotliwości oddechów ^{2,4} Zaburzenie czynności przewodu pokarmowego ⁵ Wzrost aktywności fosfokinazy kreatyninowej ^{4,6}
---	--

¹ może wystąpić po podskórnym podaniu i związane jest z drażniącym działaniem leku

² może wystąpić po dożylnym podaniu produktu

³ mogą wystąpić po dożylnym podaniu produktu u zwierząt ze stwierdzoną padaczką

⁴ może wystąpić u prosiąt genetycznie wrażliwych na stres

⁵ może wystąpić w wyniku wzrostu sekrecji gruczołów żołądkowych

⁶ może wystąpić po 45 minutach od podania kofeiny

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji u gatunków docelowych nie zostało określone.

Ciąża i laktacja:

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Kofeina nasila działanie produktów naparstnicowych i leków beta-adrenomimetycznych. Przy równoczesnym stosowaniu metyloksantyn i leków z grupy beta-adrenomimetyków (adrenaliny, izoprenaliny, orcyprenaliny) dochodzi do potencjalizacji wpływu obu grup leków na serce, co manifestuje się wystąpieniem niemiarowości serca. Stwierdzono również synergizm inotropowo-dodatniego działania kofeiny i glikozydów nasercowych.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie podskórne, domięśniowe lub dożylnie.

Weterynaryjny produkt leczniczy podaje się w następujących dawkach:

konie, bydło	5 - 20 ml
świnie, owce, kozy	1,5 - 7,5 ml
psy	0,25 - 0,75 ml
koty	0,05 - 0,5 ml

Przy określaniu wielkości dawki należy uwzględnić stan kliniczny zwierzęcia, jego masę, drogę podania oraz osobniczą wrażliwość na kofeinę.

Przy podaniu podskórnym lub domięśniowym działanie pojawia się po 15-30 minutach, natomiast po podaniu dożylnym – natychmiast. W uzasadnionych przypadkach dawkę leku można powtórzyć po upływie 6-8 godzin.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Po przedawkowaniu kofeiny może wystąpić tachykardia lub tachykardia z arytmia, spadek ciśnienia tętniczego krwi, niepokój. Przy podaniu dawek toksycznych mogą wystąpić drgawki. Ponadto, przedawkowanie weterynaryjnego produktu leczniczego może prowadzić do usztywnienia i drżenia mięśni, nasilonej diurezy. U mięsożernych mogą wystąpić wymioty. W przypadku przedawkowania kofeiny, zaleca się stosowanie pentobarbitalu sodu.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne:

Konie, bydło, świnie, owce, kozy: zero dni

Mleko:

Bydło, owce, kozy: zero dni

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QN06BC01

4.2 Dane farmakodynamiczne

Kofeina jest najslabiej i najmniej wybiórczo działającym lekiem z grupy metyloksantyn, alkaloidów purynowych. Pobudzające działanie kofeiny na ośrodkowy układ nerwowy pozwala na zakwalifikowanie tego związku do grupy leków cucących (analeptyków).

Działanie kofeiny polega na antagonistycznym działaniu na receptory adenozynowe. Kofeina pobudza ośrodkowy układ nerwowy oraz ośrodki wegetatywne: oddechowy, naczynioruchowy, nerwu błędnego; pobudza równomiernie korę mózgową, przyspiesza przemianę materii zwiększając zapotrzebowanie na tlen, zmniejsza napięcie mięśni gładkich naczyń krwionośnych, pobudza wydzielanie soku żołądkowego, działa moczopędnie.

Ze względu na pobudzający wpływ na ośrodek naczynioruchowy powinno dochodzić do skurczu naczyń krwionośnych i znacznego wzrostu ciśnienia krwi. Jednak po podaniu kofeiny obserwuje się jedynie nieznaczny wzrost ciśnienia krwi, ponieważ lek ten wywiera silne działanie miolityczne, polegające na bezpośrednim rozkurczającym wpływie na mięśniówkę gładką naczyń. Z kolei pobudzenie przez kofeinę ośrodka nerwu błędnego może prowadzić do rzadkoskurczu, jednak po

podaniu kofeiny obserwuje się przyspieszenie czynności serca wskutek bezpośredniego pobudzającego działania na układ bódźcprzewodzący serca.

Kofeina wywiera działanie chrono-, ino- tonotropowe dodatnie, co przejawia się przyspieszoną pracą serca, zwiększoną siłą skurczu i napięcia mięśnia sercowego. Efektem takiego działania na serce jest zmniejszenie rozkurczowego wypełnienia komór. Objętość wyrzutowa ulega zmniejszeniu, natomiast istotnie zwiększa się objętość minutowa, co związane jest ze stymulującym działaniem kofeiny na częstotliwość skurczów serca. Kofeina wywiera także działanie batmo- i dromotropowe dodatnie, co wyrażone jest wzrostem pobudliwości i przewodnictwa w układzie automatycznym serca.

Kofeina wykazuje działanie moczopędne, związane z indukcją procesu filtracji kłębuszkowej oraz z pobudzeniem przepływu krwi, zwłaszcza przez warstwę rdzenną nerek.

Kofeina zarówno po podaniu doustnym jak i parenteralnym pobudza wydzielanie pepsyny i soku żołądkowego przez komórki okładzinowe żołądka. Efekt działania kofeiny jest zależny od zastosowanej dawki. Stymulujące działanie kofeiny może być związane z bezpośrednim działaniem na komórki okładzinowe jak również pośrednio z pobudzeniem ośrodkowym. Kofeina jest antagonistą receptorów adenozynowych, co potwierdza, że jej pobudzające działanie na sekrecję soku żołądkowego może być pośrednio związane z pobudzającym wpływem na ośrodkowy układ nerwowy.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Kofeina szybko ulega wchłonięciu zarówno po podaniu doustnym, jak również z miejsca podania po iniekcji domięśniowej lub podskórnej. Maksymalne stężenie we krwi osiąga po 1 godzinie.

W badaniach farmakokinetycznych przeprowadzonych na psach wykazano, że kofeina w niskim stopniu łączy się z albuminami krwi (ok. 17-20%) przy stężeniu w surowicy 20 µg/ml. Objętość dystrybucji kofeiny wynosi u psów 0,8 l/kg, u innych gatunków zwierząt i człowieka 0,4 – 0,7 l/kg.

Kofeina pokonuje barierę krew-mózg osiągając w ośrodkowym układzie nerwowym stężenie zbliżone do stężenia we krwi obwodowej. Wykazuje również zdolność przechodzenia do mleka oraz do płodu.

Metabolizm kofeiny zachodzi głównie w wątrobie przy udziale enzymów związanych z układem cytochromu p450. W organizmie zwierząt kofeina ulega N-demetylacji, w wyniku czego powstają pochodne dimetyloksantyn: paraksantyna, teobromina i teofilina, które podlegają procesom dalszej N-demetylacji i hydroksylacji i ostatecznie usuwane są z moczem.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki ze szkła oranżowego (typu II) zawierające 50 ml produktu, zamknięte korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapslem.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Biowet Puławy Sp. z o.o.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

23/94

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 24/05/1994

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).