

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Kofeina 80 mg

Substancja pomocnicza:

Sodu benzoesan (E211) 120 mg

Klarowny roztwór o barwie żółtej.

3. Docelowe gatunki zwierząt

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

4. Wskazania lecznicze

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

5. Przeciwwskazania

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

6. Specjalne ostrzeżenia

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 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.).

Ciąża i laktacja:

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

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

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 niemierności serca. Stwierdzono również synergizm inotropowo-dodatniego działania kofeiny i glikozydów nasercowych.

Przedawkowanie:

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.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Konie, bydło, świnię, 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. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

22 49-21-605

Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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 określeniu 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.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Brak.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne:

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

Mleko:

Bydło, owce, kozy: zero dni

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp.”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Nr pozwolenia: 23/94

Wielkość opakowania: 50 ml

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Biowet Puławy Sp. z o.o.

ul. Henryka Arciucha 2

24-100 Puławy

Polska

Tel/fax: + 48 (81) 886 33 53, tel.: + 48 (81) 888 91 00

e-mail: sekretariat@biowet.pl

Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Biowet Puławy Sp. z o.o.

ul. Henryka Arciucha 2

24-100 Puławy

Polska

Tel: + 48 (81) 888 91 33, tel.: 509 750 444

e-mail: biowet@biowet.pl