

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CAFEINĂ NATRIUM BENZOICĂ 25 %, 125 mg/ml, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine, caprine, suine, câini și pisici

2. COMPOZITIA CALITATIVA SI CANTITATIVA

1 ml de solutie injectabila conține:

Substanta activa:

Cafeină 125 mg

Excipienti:

Benzoat de sodiu..... 125 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ:

Soluție injectabilă.

Se prezintă sub formă de soluție limpede, incoloră.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE:

4.1 SPECII ȚINTĂ:

- Cabaline
- Bovine
- Ovine
- Caprine
- Suine
- Câini
- Pisici

4.2 INDICAȚII DE UTILIZARE:

Produsul este recomandat în intoxicații alimentare și medicamentoase, stări de șoc, colaps vascular periferic, stări sепremice, septicemie, piemie, după fătări laborioase, distocii, pneumonii, bronhopneumonii, peritonite, boli infecțioase și parazitare.

4.3 CONTRAINDICAȚII:

CAFEINA NATRIUM BENZOICA 25% nu se va utiliza în stări de agitație, boli cardiace (tahicardie, miocardite) și în intoxicații cu stricnină.

Nu se utilizează pentru trezirea din narcoză.

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate la substanțele active.

4.4 ATENȚIONĂRI SPECIALE PENTRU FIECARE SPECIE ȚINTĂ

Nu exista



4.5 PRECAUȚII SPECIALE PENTRU UTILIZARE:

- **Precauții speciale pentru utilizare la animale**
Nu sunt.

- **Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale**

A se evita contactul cu ochii și pielea de către persoana care administrează produsul. În cazul contactului accidental cu pielea sau ochii, clătiți cu multă apă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 REACȚII ADVERSE:

Administrat subcutanat uneori poate cauza iritatii tisulare locale.

Rareori administrarea produsului determina usoara stare de agitatie si diureza crescuta.

4.7 UTILIZAREA ÎN CAZUL GESTAȚIEI, LACTAȚIEI:

Se utilizeaza in conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuata de medicul veterinar responsabil.

4.8 INTERACȚIUNI CU ALTE PRODUSE MEDICINALE SAU ALTE FORME DE INTERACȚIUNE:

Trebuie evitată administrarea concomitentă cu: chinolone, estrogeni, isoxsuprină, methoxalen, maxiletin, procarbazină.

Se administrează cu prudență la animalele tratate cu: fenitoină, nicotină, betablocanți, teofilină.

4.9 CANTITATI DE ADMINISTRAT SI CALEA DE ADMINISTRARE:

Produsul se administreaza pe cale subcutanată in urmatoarele doze:

- cabaline si bovine adulte: 8 -20 ml pe zi, fractionate în mai multe reprize (o repriza de maxim 1-3 ml)
- viței, ovine, caprine și suine : 1– 5 ml/zi fractionate în mai multe reprize (o repriza de maxim 1-3 ml)
- la câini și pisici: 1 – 2 ml/zi, fractionate în mai multe reprize (o repriza de maxim 0,5-1 ml)

În colaps și intoxicații la cabaline și bovine adulte produsul se injectează intravenos în doză de 10 -25 ml dupa o prealabila diluare cu 10-25 ml ser fiziologic sau ser glucozat.

În cazul administrării i.v. a produsului, injectarea se va face foarte lent.

4.10 SUPRADOZARE:

Supradozarea poate produce neliniște (stări de agitație), tahicardie, vertij, tremor al extremităților, tulburări de vedere și de auz și în extremis, stop cardiac.

4.11 TIMP DE AȘTEPTARE:

Carne și organe: zero zile

Lapte: zero zile



5. PARTICULARITATI FARMACOLOGICE:

Clasa farmaceutică: psihoanaleptice, xantina derivati

Codul veterinar ATC: QN06BC01

5.1. Particularitati farmacodinamice:

Cafeina este un alcaloid cu acțiune tonică asupra sistemului nervos central, măbind acuitatea senzorială. Datorită acțiunii excitante centrală asupra centrilor bulbo-medulari, este un analeptic respirator. Crește puterea de contracție a cordului, îmbunătățindu-i ritmul. La nivelul vaselor periferice cutanate renale, coronariene produce vasodilatatie ca o compensatie la vasoconstrictia din interiorul splahnichului. Cafeina are si o actiune diuretică, prin vasodilatatie in zona medulară a rinichiului si prin diminuarea reabsorbției medulare.

5.2. Particularitati farmacocinetice:

Cafeina difuzeaza bine în țesuturi, chiar și în cele slab irigate, acțiunea ei se manifesta rapid, dar este de scurta durată iar absorbiția este rapidă.

În organism cafeina se demetilează treptat, în cea mai mare parte. Se elimină într-o mică măsură sub această formă, ca atare (trimetilxantina) cea mai mare parte este distrusă, fiind eliminată sub formă de uree.

Excreția se produce predominant prin urină. Principalul component din urină după administrare orală sau injectabilă a fost reprezentat de acidul 1-metiluric.

6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE:

6.1 LISTA EXCIPIENȚILOR:

Benzoat de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

6.2 INCOMPATIBILITĂȚI:

A nu se mixa produsul cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 PERIOADA DE VALABILITATE:

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

6.4 PRECAUȚII SPECIALE DE DEPOZITARE :

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

A se feri de îngheț.

A se păstra în ambalajul original.

A se proteja de lumină directă.

6.5 NATURA SI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR:

Flacoane de sticlă brună tip II conținând 10, 20, 50 sau 100 ml de produs.

Cutie de carton cu flacon x 10 ml,

Cutie de carton cu flacon x 20 ml,

Cutie de carton cu flacon x 50 ml,



Cutie de carton cu flacon x 100 ml,

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

6.6 PRECAUTII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE NEUTILIZATE SAU A DESEURILOR PROVENITE DIN UTILIZAREA UNOR ASTFEL DE PRODUSE:

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

S.N. *INSTITUTUL PASTEUR* S.A.

Str. Calea Giulesti nr. 333, Bucuresti, sector 6, Romania

Tel. : 021.2206920

Fax : 0212206915

8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE:

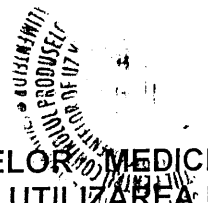
9. DATA PRIMEI AUTORIZARI / REINNOIRII AUTORIZATIEI:

28.06.2006

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI:

INTERDICTII PENTRU VÎNZARE, ELIBERARE SI/SAU UTILIZARE:

Nu este cazul.



INFORMAȚII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

100 ml de sticlă brună tip II x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CAFEINĂ NATRIUM_BENZOICĂ 25_%, 125 mg/ml, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine, caprine, suine, câini și pisici
cafeină

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE SI A ALTOR SUBSTANTE

1 ml de soluție injectabilă conține:

Substanța activă:

Cafeină..... 125 mg

Excipienți:

Benzoat de sodiu, apă pentru preparate injectabile ad.....1 ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

5. SPECII TINTA

- Cabaline
- Bovine
- Ovine
- Caprine
- Suine
- Câini
- Pisici

6. INDICAȚII

Produsul este recomandat în intoxicații alimentare și medicamentoase, stări de șoc, colaps vascular periferic, stări septicemice, septicemie, piemie, după fătări laborioase, distocii, pneumonii, bronhopneumonii, peritonite, boli infecțioase și parazitare.

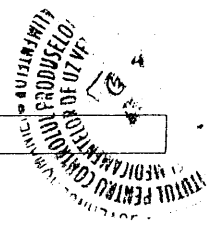
7. MOD SI CALE DE ADMINISTRARE

Cititi prospectul înainte de utilizare

8. TIMP DE AȘTEPTARE



Carne și organe: zero zile
Lapte : zero zile



9. ATENTIONARI SPECIALE, DUPA CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRARII

Exp (luna/an):
După desigilare se va utiliza până la 28 de zile

11. CONDITII SPECIALE DE DEPOZITARE

- A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.
- A se proteja de lumina directa.
- A se feri de îngheț.
- A se păstra în ambalajul original.

12. PRECAUTII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DESEURILOR, DUPA CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENTIUNEA “ NUMAI PENTRU UZ VETERINAR “ SI CONDITII SAU RESTRICTII PRIVIND ELIBERAREA SI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar.
Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENTIUNEA “ A NU SE LASA LA INDEMANA COPIILOR “

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI COMERCIALIZARE

S.N. INSTITUTUL PASTEUR S.A.
Str. Calea Giulesti nr. 333, Bucuresti, sector 6, Romania
Tel. : 021.2206920
Fax : 0212206915

16. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMARUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS

LOT:



INFORMATII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

cutie de carton cu flacon x 10 ml,
cutie de carton cu flacon x 20 ml,
cutie de carton cu flacon x 50 ml,
cutie de carton cu flacon x 100 ml,

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CAFEINĂ NATRIUM BENZOICĂ 25 %, 125 mg/ml, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine, caprine, suine, câini și pisici
cafeina

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE SI A ALTOR SUBSTANTE

1 ml de solutie injectabila conține:

Substanta activa:

Cafeină..... 125 mg

Excipienti:

Benzoat de sodiu, apă pentru preparate injectabile ad.....1 ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 ml, 20 ml, 50 ml sau 100 ml

5. SPECII TINTA

- Cabaline
- Bovine
- Ovine
- Caprine
- Suine
- Câini
- Pisici

6. INDICATII

Produsul este recomandat în intoxicații alimentare și medicamentoase, stări de șoc, colaps vascular periferic, stări septicemice, septicemie, piemie, după fătări laborioase, distocii, pneumonii, bronhopneumonii, peritonite, boli infecțioase și parazitare.

7. MOD SI CALE DE ADMINISTRARE

Cititi prospectul inainte de utilizare



8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: zero zile
Lapte : zero zile

**9. ATENȚIONARI SPECIALE, DUPA CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

Exp (luna/an):
După desigilare se va utiliza până la 28 de zile

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.
A se proteja de lumina directă.
A se feri de îngheț.
A se păstra în ambalajul original.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DESEURILOR, DUPA CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENTIUNEA “ NUMAI PENTRU UZ VETERINAR “ SI CONDIȚII SAU RESTRICTII PRIVIND ELIBERAREA SI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar.
Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENTIUNEA “ A NU SE LASA LA INDEMIȚA COPILOR “

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI COMERCIALIZARE

S.N. INSTITUTUL PASTEUR S.A.
Str. Calea Giulești nr. 333, București, sector 6, România
Tel. : 021.2206920
Fax : 0212206915

16. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE**17. NUMARUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS**

LOT:



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE
AMBALAJ PRIMAR**

flacoane de sticlă brună tip II cu 10 ml produs
flacoane de sticlă brună tip II cu 20 ml produs
flacoane de sticlă brună tip II cu 50 ml produs

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CAFEINĂ NATRIUM BENZOICĂ 25 %, 125 mg/ml, soluție injectabilă pentru
cabaline, bovine, ovine, caprine, suine, câini și pisici
cafeina

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

Cafeină..... 125 mg/ml

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

10 ml
20 ml
50 ml

4. CAI DE ADMINISTRARE

Subcutanat sau intravenos

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: zero zile
Lapte : zero zile

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

7. DATA EXPIRĂRII

EXP(luna/an):
După desigilare se va utiliza: 28 de zile.

8. MENȚIUNEA “ NUMAI PENTRU UZ VETERINAR “

Numai pentru uz veterinar.



PROSPECT

CAFEINĂ NATRIUM_BENZOICĂ 25 %, 125 mg/ml
 - soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine, caprine, suine, câini și pisici -



1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Numele si Adresa Deținătorului Autorizației de Comercializare

S.N. INSTITUTUL PASTEUR S.A.

Str. Calea Giulesti nr. 333, Bucuresti, sector 6, Romania

Tel. : 021.2206920

Fax : 0212206915

Numele si Adresa Deținătorului Autorizației de Fabricatie, Responsabil pentru Eliberarea Seriilor de Produs

S.C PASTEUR – FILIALA FILIPEȘTI S.R.L

Str. Principală nr. 944, Filipeștii de Pădure,

Jud. Prahova, România.

Tel. : 0244.386.888; 0244.386.699

Fax : 0244.386.032

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CAFEINĂ NATRIUM BENZOICĂ 25 %, 125 mg/ml, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine, caprine, suine, câini și pisici
 cafeină

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

1 ml de soluție injectabilă conține:

Substanța activă:

Cafeină 125 mg

Excipienti:

Benzoat de sodiu, apa pentru preparate injectabile ad..... 1 ml

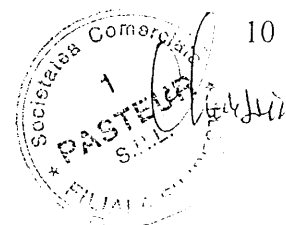
4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Produsul este recomandat în intoxicații alimentare și medicamentoase, stări de șoc, colaps vascular periferic, stări septicemice, septicemie, piemie, după fătări laborioase, distocii, pneumonii, bronhopneumonii, peritonite, boli infecțioase și parazitare.

5. CONTRAINDICAȚII

CAFEINA NATRIUM_BENZOICA 25% nu se va utiliza în stări de agitație, boli cardiace (tahicardie, miocardite) și în intoxicații cu stricnină.

Nu se utilizează pentru trezirea din narcoză.



Nu se administrează în caz de hipersensibilitate la substanțele active

6. REACȚII ADVERSE

Administрат subcutanat uneori poate cauza iritatii tisulare locale.

Rareori administrarea produsului determina usoara stare de agitatie si diureza crescuta.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

- Cabaline
- Bovine
- Ovine
- Caprine
- Suine
- Câini
- Pisici

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Produsul se administreaza pe cale subcutanată in urmatoarele doze:

- cabaline, si bovine adulte: 8 -20 ml pe zi, fractionate în mai multe reprize (o repriza de maxim 1-3 ml)

- viței, ovine, caprine și suine : 1– 5 ml/zi fractionate în mai multe reprize (o repriza de maxim 1-3 ml)

- la câini și pisici: 1 – 2 ml/zi, fractionate în mai multe reprize (o repriza de maxim 0,5-1 ml)

În colaps si intoxicatii la cabaline și bovine adulte produsul se injectează intravenos în doză de 10 -25 ml dupa o prealabila diluare cu 10-25 ml ser fiziologic sau ser glucozat.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

În cazul administrării i.v. a produsului, injectarea se va face foarte lent.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: zero zile

Lapte : zero zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

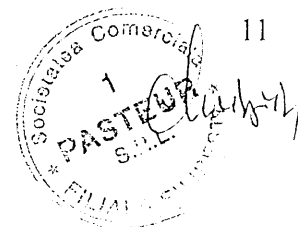
A se feri de îngheț.

A se păstra în ambalajul original.

A se proteja de lumina directă.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile



12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu sunt.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

A se evita contactul cu ochii și pielea de către persoana care administrează produsul. În cazul contactului accidental cu pielea sau ochii, clătiți cu multă apă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

UTILIZAREA ÎN CAZUL GESTAȚIEI, LACTAȚIEI:

Se utilizează în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

INTERACȚIUNI CU ALTE PRODUSE MEDICINALE SAU ALTE FORME DE INTERACȚIUNE:

Țrebuie evitată administrarea concomitentă cu: chinolone, estrogeni, isoxsuprină, methoxalen, maxiletin, procarbazină.

Se administrează cu prudență la animalele tratate cu: fenitoină, nicotină, betablocanți, teofilină.

SUPRADOZARE:

Supradozarea poate produce neliniște (stări de agitație), tahicardie, vertij, tremor al extremităților, tulburări de vedere și de auz și în extremis, stop cardiac.

INCOMPATIBILITĂȚI:

A nu se mixa produsul cu alte produse medicinale veterinare

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Particularități farmacodinamice:

Cafeina este un alcaloid cu acțiune tonică asupra sistemului nervos central, măbind acuitatea senzorială. Datorită acțiunii excitante centrală asupra centrilor bulbo-medulari, este un analeptic respirator. Crește puterea de contracție a cordului, îmbunătățindu-i ritmul. La nivelul vaselor periferice cutanate renale, coronariene produce vasodilatație ca o compensație la vasoconstricția din interiorul splinei. Cafeina are și o acțiune diuretică, prin vasodilatație în zona medulară a rinichiului și prin diminuarea reabsorbției medulare.

Particularități farmacocinetice:

Cafeina difuzează bine în țesuturi, chiar și în cele slab irigate, acțiunea ei se manifestă rapid, dar este de scurtă durată iar absorbiția este rapidă.

În organism cafeina se demetilează treptat, în cea mai mare parte. Se elimină într-o mică măsură sub această formă, ca atare (trimetilxantina) cea mai mare parte este distrusă, fiind eliminată sub formă de uree.

Excreția se produce predominant prin urină. Principalul component din urină după administrare orală sau injectabilă a fost reprezentat de acidul 1-metiluric.

Prezentare

Cutie de carton cu flacon x 10 ml,
Cutie de carton cu flacon x 20 ml,
Cutie de carton cu flacon x 50 ml,
Cutie de carton cu flacon x 100 ml,

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

S.N. INSTITUTUL PASTEUR S.A.

Str. Calea Giulesti nr. 333, Bucuresti, sector 6, Romania

Tel. : 021.2206920

Fax : 0212206915

