

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI FARMACEUTIC VETERINAR

CAFEINA NATRIUM BENZOICA, - solutie injectabila pentru cabaline, bovine, ovine, caprine, porcine, câini și pisici.

2. COMPOZIȚIE CALITATIVA SI CANTITATIVA

1 ml produs conține:

Substanța activă:

Cafeină.....125 mg

Excipienti:

Benzoat de sodiu.....125 mg

Lista completă a excipienților apare menționată la punctul 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Solutie injectabilă limpede și incoloră.

4. PARTICULARITATI CLINICE

4.1. Specii țintă

Cabaline, bovine, ovine, caprine, porcine, câini și pisici.

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor tinta

După fătări laborioase, distocii, stări sâpreme, septicemii, piemii, pneumonii, bronhopneumonii, peritonite, boli infecțioase, parazitare, stări de precolaps și colaps.

În cazul animalelor epuizate de efort sau în stări de convalescență prelungită și astenie.

Antidot în intoxicații cu barbiturice sau cu seleniu.

4.3. Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă.

Nu se va administra produsul la animalele agitate, cu tahicardie, convulsii și în intoxicații cu stricnină.

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

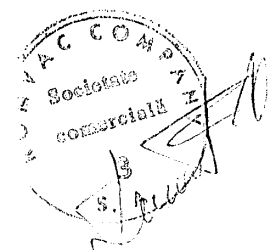
În cazul administrării i.v. a produsului, injectarea se va face foarte lent.

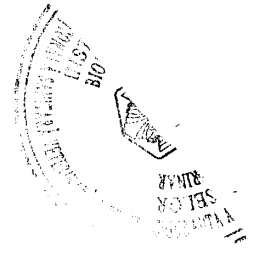
Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Se vor respecta normele generale pentru evitarea riscului biologic datorat utilizării acelor și seringilor.

În caz de injectare accidentală a produsului sau alergii provocate de contactul acestuia cu pielea solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la unul dintre componentele produsului, trebuie să evite contactul cu acesta.





4.6. Reacții adverse

Nu se cunosc.

4.7. Utilizare în perioada de gestație și lactație

Se poate utiliza în perioada de gestație și lactație.

4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se administrează împreună cu alcaloizi care intensifică sau blochează acțiunea cafeinei.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

Produsul se injectează subcutanat sau intramuscular, în doză de:

- la cabaline și bovine adulte 8-20 ml/zi (1-2,5 g cafeină), fracționată în mai multe reprize (o repriză de maximum 5-10 ml);
- la ovine, caprine, viței, mânji și porcine 1-5 ml/zi (0,125-0,625 g cafeină), fracționată în mai multe reprize (o repriză de maximum 1-3 ml);
- la câini și pisici 1-2 ml/zi (0,125-0,250 g cafeină), fracționată în mai multe reprize (o repriză de maximum 0,5-1 ml).

În colaps, intoxicații și ca diuretic la cabaline și bovine adulte se injectează intravenos în doză de 10-20 ml, după o prealabilă diluare în 20-25 ml ser fiziologic sau ser glucozat.

4.10. Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

La depășirea dozei pot apărea stări de agitație, erupții cutanate, hipertonie a musculaturii striate, diureză crescută.

În cazul intoxicației acute, trebuie inițiată terapia simptomatică și măsurile generale de susținere a animalului.

4.11. Timp de așteptare

Cabaline, bovine, ovine, caprine:

Carne și organe: 0 zile.

Lapte: 0 zile.

5. PROPRIETĂȚILE FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: derivați xantini.

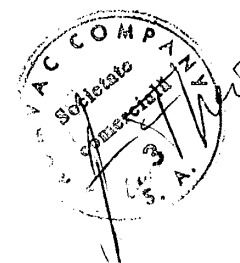
Codul veterinar ATC:QN06BC01.

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Cafeina este un alcaloid cu structura metilxantilică care are proprietăți stimulante psihomotorii, stimulante miocardice, diuretice și bronhodilatatoare. Efectele cafeinei se exercită mai ales asupra cortexului senzorial mărind consumul de oxigen la nivelul SNC. În doze mari cafeina acționează și asupra cortexului motor precum și asupra bulbului și maduvei spinării. În general, cafeina facilitează activitatea reflexă condiționată iar după doze mari se produce stimularea motilității. Cafeina are o acțiune antinarcotică și potentează acțiunea analgezicelor. În urma excitației centrului vasomotor are loc creșterea presiunii arteriale, dar în același timp datorită acțiunii periferice miotrope, se produce vasodilatație. Cafeina poate avea efecte variabile asupra cordului, după predominantă mecanismului de acțiune, central sau periferic. Prin mecanism central, în urma stimulării centrului vagal, poate determina bradicardie. În cazul predominării efectului periferic, apare tahicardie.

5.2. Particularități farmacocinetice

Cafeina este metabolizată primar la nivelul ficatului, doar 10 % din doza administrată este eliminată neschimbată prin urină.



La animale concentrația plasmatică trebuie să fie cuprinsă între 10 µg/ml și 20 µg/ml pentru a avea efect terapeutic. Timpul de înjumătățire plasmatic este de 5,7 ore la câini; 7,8 ore la pisici; 6,4 ore la bovine și 12-13 ore la cai.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Apa distilată pentru soluții injectabile.

6.2. Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate a produsului medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3. Termen 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 : 7 zile

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C, în ambalajul original.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de sticlă tip II de 10 și 20 ml, cu dop de cauciuc și capsă de aluminiu, ambalate individual în cutie de carton.

6.6. Precauții speciale pentru eliminarea produsului medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din utilizarea unui astfel de produs

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

7. DETINATORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

ROMVAC COMPANY S.A.

Șoseaua Centurii, nr. 7, 077190

Voluntari, județul Ilfov, România.

Tel: + 40213503109, + 40213503107.

Fax: + 40213503110, + 40213527584

Fax livrări: + 40213503111

E-mail: romvac@romvac.ro

8. NUMARUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REINNOIRII A AUTORIZAȚIEI

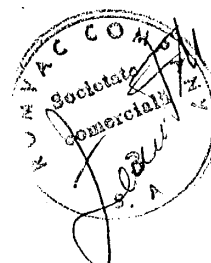
19.02.2002/26.03.2007.

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Ianuarie 2016.

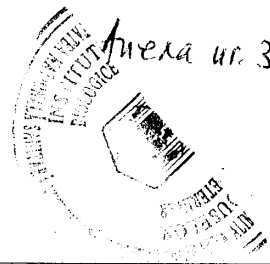
INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.



Anexa nr. 3

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE INSCRISE
PE UNITATILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR
Flacoane din sticlă tip II de 10 ml sau 20 ml**



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CAFEINA NATRIUM BENZOICĂ, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine, caprine, porcine, câini și pisici.
Cafeină.

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

Cafeină 125 mg/ml.

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

10 ml.
20 ml.

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Se administrează intramuscular, subcutanat și intravenos.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Cabaline, bovine, ovine, caprine:
- Carne și organe: 0 zile.
- Lapte: 0 zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

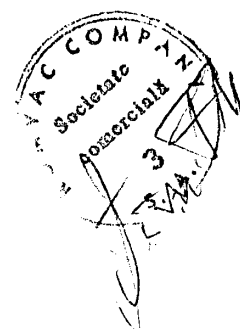
Serie

7. DATA EXPIRĂRII

EXP lună .../an
După desigilare/deschidere se va utiliza până la: 7 zile.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton individuală pentru flacoane de 10 ml și 20 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CAFEINA NATRIUM BENZOICĂ, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine, caprine, porcine, câini și pisici.

Cafeină.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml produs conține:

Substanța activă:

Cafeină 125 mg

Excipienti:

Benzoat de sodiu 125 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 ml

20 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Cabaline, bovine, ovine, caprine, porcine, câini și pisici.

6. INDICAȚII

După fătări laborioase, distocii, stări sapremice, septicemii, piemii, pneumonii, bronhopneumonii, peritonite, boli infecțioase, parazitare, stări de precolaps și colaps.

În cazul animalelor epuizate de efort sau în stări de convalescență prelungită și astenie.

Antidot în intoxicații cu barbiturice sau cu seleniu.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Cafeina natrium benzoică se injectează subcutanat sau intramuscular, în doză de:

- la cabaline și bovine adulte 8-20 ml/zi (1-2,5 g cafeină), fracționată în mai multe reprize (o repriză de maximum 5-10 ml);

- la ovine, caprine, viței, mânji și porcine 1-5 ml/zi (0,125-0,625 g cafeină), fracționată în mai multe reprize (o repriză de maximum 1-3 ml);

- la câini și pisici 1-2 ml/zi (0,125-0,250 g cafeină), fracționată în mai multe reprize (o repriză de maximum 0,5-1 ml).

În colaps, intoxicații și ca diuretic la cabaline și bovine adulte se injectează intravenos în doză de 10-20 ml, după o prealabilă diluare în 20-25 ml ser fiziologic sau ser glucozat.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

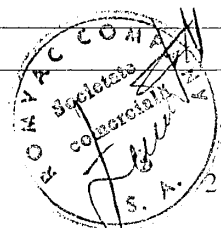
Cabaline, bovine, ovine, caprine:

- carne și organe: 0 zile

- lapte: 0 zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

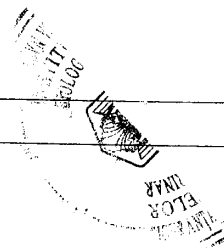
Cititi prospectul înainte de utilizare.



10. DATA EXPIRĂRII

EXP (lună/an)

După desigilare/deschidere, se va utiliza până la 7 zile.



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C, în ambalajul original.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare - cititi prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

ROMVAC COMPANY S.A.

Șoseaua Centurii, nr. 7, 077190

Voluntari, județul Ilfov, România.

Tel: + 40213503109, + 40213503107.

Fax: + 40213503110, + 40213527584

Fax livrări: + 40213503111

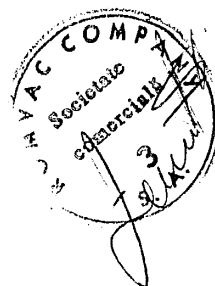
E-mail: romvac@romvac.ro

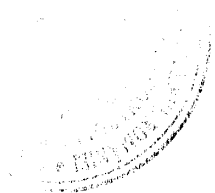
16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

.....

17. NUMĂRUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS

.....





PROSPECT

CAFEINA NATRIUM BENZOICĂ, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine, caprine, porcine, câini și pisici.

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE

Romvac Company SA

Șoseaua Centurii, nr. 7, 077190, Voluntari, județul Ilfov, România.

Tel: + 40213503109, + 40213503107.

Fax: + 40213503110, + 40213527584

Fax livrări: + 40213503111

E-mail: romvac@romvac.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CAFEINA NATRIUM BENZOICĂ, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine, caprine, porcine, câini și pisici.

Cafeina.

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanța activă:

Cafeină.....125 mg/ml

Excipienți:

Benzoat de sodiu.....125 mg/ml

4. INDICAȚII

După fătări laborioase, distocii, stări sâpreme, septicemii, piemii, pneumonii, bronhopneumonii, peritonite, boli infecțioase, parazitare, stări de precolaps și colaps.

În cazul animalelor epuizate de efort sau în stări de convalescență prelungită și astenie.

Antidot în intoxicații cu barbiturice sau cu seleniu.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă.

Nu se va administra produsul la animalele agitate, cu tahicardie, convulsii și în intoxicații cu stricnină.

6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

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

7. SPECII ȚINTĂ

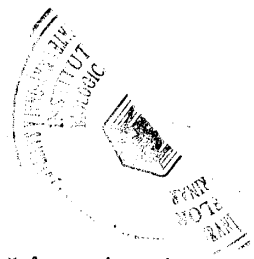
Cabaline, bovine, ovine, caprine, porcine, câini și pisici.

8. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE, CĂI ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Produsul se injectează subcutanat sau intramuscular, în doză de:

- la cabaline și bovine adulte 8-20 ml/zi (1-2,5 g cafeină), fracționată în mai multe reprize (o repriză de maximum 5-10 ml);





- la ovine, capre, viței, mânji și porcine 1-5 ml/zi (0,125-0,625 g cafeină), fracționată în mai multe reprize (o repriză de maximum 1-3 ml);

- la câini și pisici 1-2 ml/zi (0,125-0,250 g cafeină), fracționată în mai multe reprize (o repriză de maximum 0,5-1 ml).

În colaps, intoxicații și ca diuretic la cabaline și bovine adulte se injectează intravenos în doză de 10-20 ml, după o prealabilă diluare în 20-25 ml ser fiziologic sau ser glucozat.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se vor respecta dozele recomandate.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Cabaline, bovine, ovine, caprine:

Carne și organe: 0 zile

Lapte: 0 zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C, în ambalajul original.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar : 7 zile

A nu se utiliza după data de expirare menționată pe etichetă.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționari speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

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

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

Se vor respecta normele generale pentru evitarea riscului biologic datorat utilizării acelor și seringilor.

În caz de injectare accidentală a produsului sau alergii provocate de contactul acestuia cu pielea solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la unul dintre componentele produsului, trebuie să evite contactul cu acesta.

Utilizare în perioada de gestație și lactație

Se poate utiliza în perioada de gestație și lactație.

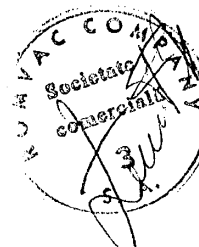
Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se administrează împreună cu alcaloizi care intensifică sau blochează acțiunea cafeinei.

Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

La depășirea dozei pot apărea stări de agitație, erupții cutanate, hipertonie a musculaturii striate, diureză crescută.

În cazul intoxicației acute, trebuie inițiată terapia simptomatică și măsurile generale de susținere a animalului.



Incompatibilități

In absenta studiilor de compatibilitate a produsului medicinal veterinar nu trebuie amestecat 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. DATA LA CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATA PROSPECTUL

Ianuarie 2016.

15. ALTE INFORMAȚII

Mod de prezentare: flacoane din sticlă tip II de 10 și 20 ml, cu dop de cauciuc și capsă de aluminiu, ambalate individual în cutie de carton.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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

