

**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:

**CAFEINĂ NATRIUM BENZOICĂ 25%**– soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine, caprine, suine, câini și pisici.

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ:

1 ml produs conține :

### Substanță activă:

Cafeină..... 125 mg

### Excipienți:

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
- Câine
- Pisică

### 4.2 Indicații pentru utilizare:

Produsul este recomandat pentru cabaline, bovine, ovine, caprine, suine, câine și pisică în intoxicații alimentare și medicamentoase, stări de șoc, colaps vascular periferic, stări sепremice, septicemii, piemii, după fătări laborioase, distocii, pneumonii, peritonite, bronhopneumonii, boli infecțioase și parazitare.



#### **4.3 Contraindicații:**

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

Nu se utilizează pentru revenirea din narcoză.

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

#### **4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:**

Nu există.

#### **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 iritații tisulare locale.

Rareori ușoară stare de agitație și diureză crescută.

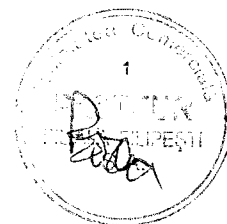
#### **4.7 UTILIZAREA ÎN PERIOADA GESTAȚIEI, LACTAȚIEI:**

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

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

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

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



#### **4.9 CANTITĂȚI DE ADMINISTRAT ȘI CALEA DE ADMINISTRARE:**

Produsul se administrează pe cale subcutanată, în următoarele doze:

- **Cabaline, bovine adulte:** 8-20 ml produs/zi fracționat în mai multe reprize (o repriză de max. 1-3 ml)
- **Viței, ovine, caprine, suine:** 1-5 ml produs/zi fracționat în mai multe reprize (o repriză de max. 1-3 ml)
- **Câini, pisici:** 1-2 ml produs/zi fracționat în mai multe reprize (o repriză de max. 0,5-1 ml)

În colaps și intoxicații și la cabaline și bovine adulte, produsul se administrează intravenos, în doză de 10-25 ml, diluat în 10-25 ml soluție de ser fiziologic sau glucoză.

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. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE:**

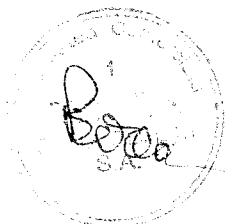
Grupa farmacoterapeutică: Psihoanaleptice, xantina, derivați  
Codul veterinar ATC: QN06BC01

##### **5.1 Proprietăți 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 splahnicului. Cafeina are și o acțiune diuretică, prin vasodilatație în zona medulară a rinichiului și prin diminuarea reabsorbției medulare.

##### **5.2 Particularități farmacocinetice:**

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



În organism cafeina se demetilează treptat, în cea mai mare parte. Se elimină într-o mică măsură sub această formă, ca atare (trimetilxantină) 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. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE:**

### **6.1 Lista excipienților:**

Benzoat de sodiu, apă pentru injectabile.

### **6.2 Incompatibilități majore:**

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat concomitent cu alte produse medicinale veterinare.

### **6.3 Perioadă 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 pentru depozitare:**

A nu se lăsa la vederea și 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 feri de lumina directă.

### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar:**

Ambalaj primar :

Flacoane de sticlă brună tip II x 10 ml, x 20 ml, x 50 ml, x 100 ml cu dop de cauciuc halogenobutlic și sigilate cu capsă de aluminiu.

Ambalaj secundar :

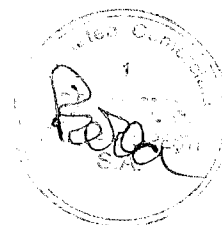
Cutie de carton cu flacon x 10 ml.

Cutie de carton cu flacon x 20 ml.

Cutie de carton cu flacon x 50 ml.

Cutie de carton cu flacon x 100 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.



**6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor 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:**

**PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A**

Str. Principala, nr.944,  
Filipeștii de Padure, jud. Prahova,  
Romania  
Tel: +4 021 220 69 20,  
Fax: +4 021 220 69 15  
E-mail: [office@pasteur.ro](mailto:office@pasteur.ro)

**8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:**

150287

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNOIRII AUTORIZAȚIEI:**

28.06.2006/ 05.12.2012/02.07.2015

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI:**

Februarie 2022

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI / SAU UTILIZARE:**

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacoane din sticlă brună tip II 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 SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

1 ml soluție conține:

**Substanță activă:**

Cafeină..... 0,125 g

**Excipienți:**

Benzoat de sodiu ..... 125 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

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



## 6. INDICAȚII

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

## 7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

## 8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: zero zile

Lapte: zero zile

## 9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ 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 DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

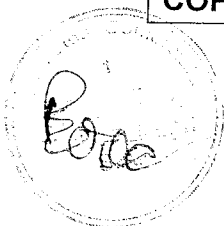
Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

## 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 ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR “





A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE  
COMERCIALIZARE**

**PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A**

Str. Principala, nr.944,  
Filipeștii de Padure, jud. Prahova,  
Romania

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

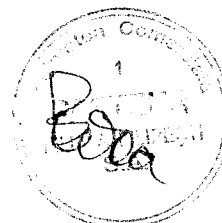
E-mail: [office@pasteur.ro](mailto:office@pasteur.ro)

**16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

150287

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot:



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Flacoane de sticlă brună tip II x 10 ml  
Flacoane de sticlă brună tip II x 20 ml  
Flacoane de sticlă brună tip II x 50 ml  
Flacoane 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. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ**

1 ml produs conține :

**Substanță activă:**

Cafeină..... 0,125 g

**Excipienți:**

Benzoat de sodiu ..... 125 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

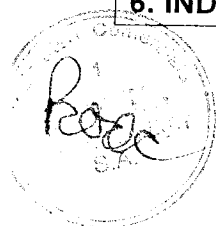
Soluție injectabilă.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

- 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, septicemii, piemii, după fătări laborioase, distocii, pneumonii, bronhopneumonii, peritonite, boli infecțioase și parazitare.

#### **7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

#### **8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne și organe: zero zile

Lapte: zero zile

#### **9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ 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 DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminare: citiți prospectul produsului.

#### **13. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

#### **14. MENȚIUNEA "A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR"**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

#### **15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A**

Str. Principala, nr.944,



Filipeștii de Padure, jud. Prahova,  
Romania

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: [office@pasteur.ro](mailto:office@pasteur.ro)

**16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

150287

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

LOT:



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

Flacoane de sticlă brună tip II x 10 ml produs  
Flacoane de sticlă brună tip II x 20 ml produs  
Flacoane de sticlă brună tip II x 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

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ**

1 ml produs conține:

**Substanța activă:**

Cafeină ..... 0,125 g

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

10 ml

20 ml

50 ml

**4. CĂI DE ADMINISTRARE**

Subcutanat sau intravenos.

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne și organe: zero zile

Lapte: zero zile

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot:

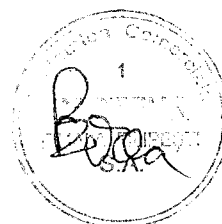
**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP (luna/an):

După desigilare se va utiliza până la 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 A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

##### PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A

Str. Principala, nr.944,  
Filipeștii de Padure, jud. Prahova,  
Romania

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: [office@pasteur.ro](mailto:office@pasteur.ro)

#### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

**CAFEINĂ NATRIUM BENZOICĂ 25%** – soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine, caprine, suine, câini și pisici

Cafeină

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

1 ml produs conține :

##### Substanța activă:

Cafeină..... 0,125 g

##### Excipienți:

Benzoat de sodiu..... 125 mg

#### 4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

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

#### 5. CONTRAINDICAȚII



Produsul 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 substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

## 6. REACȚII ADVERSE

Administrat subcutanat uneori poate cauza reacții locale.

Rareori administrarea produsului determină ușoară stare de agitație și diureză crescută. Dacă observații 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
- Câine
- Pisică

## 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

- **Cabaline, bovine adulte:** 8-20 ml produs/zi fracționat în mai multe reprize (o repriză de max. 1-3 ml)
- **Viței, ovine, caprine, suine:** 1-5 ml produs/zi fracționat în mai multe reprize (o repriză de max. 1-3 ml)
- **Câini, pisici:** 1-2 ml produs/zi fracționat în mai multe reprize (o repriză de max. 0,5-1 ml)

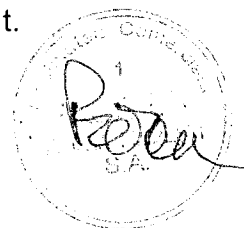
În colaps și intoxicații și la cabaline și bovine adulte, produsul se administrează intravenos, în doză de 10-25 ml, diluat în 10-25 ml soluție de ser fiziologic sau glucoză.

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

## 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 vederea și 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, clățiți 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:**

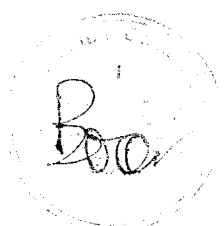
Trebuie evitată administrarea concomitentă cu chinolone, estrogeni, isoxuprină, methoxalen, maxiletin, procarbazină.

Se administrează cu prudență la animale tratate cu: fenitoină, nicotină, betablocați, 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:**





În absența studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat concomitent 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** Februarie 2022

### **15. ALTE INFORMAȚII**

#### **Prezentare**

Ambalaj primar:

Flacoane de sticlă brună tip II x 10 ml, x 20 ml, x 50 ml, x 100 ml cu dop de cauciuc halogenobutlic și sigilate cu capsă de aluminiu.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

