

UPUTA O LIJEKU
COFFEINUM 50% , 230 mg, otopina za injekciju,
za konje, goveda, svinje, ovce, koze, pse i mačke
Za upotrebu u veterinarstvu

IME LIJEKA

COFFEINUM 50% , 230 mg, otopina za injekciju, za konje, goveda, svinje, ovce, koze, pse i mačke
kofein

KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml otopine za injekciju sadržava:

Djelatne tvari:

Kofein 230 mg

Pomoćne tvari: natrijev benzoat , benzojeva kiselina i voda za injekcije.

INDIKACIJE

Poticanje vazomotornog i respiracijskog centra u stanjima sniženog tlaka i cirkulacijskog kolapsa npr. prilikom predoziranja neuroleptika i drugih depresora središnjeg živčanog sustava te prilikom određenih intoksikacija.

Pomoćno liječenje upale i edema pluća zbog slabosti srca, ležanja nakon porođaja, stanja slabije cirkulacije nakon kirurških zahvata te opće slabosti i iscrpljenosti organizma.

DJELOVANJE

Kofein, djelatna tvar proizvoda Coffeinum 50%, je analeptik središnjeg živčanog sustava. Kao i drugi metilksantini u stanicama koži aktivnost fosfodiesteraze povećavajući koncentraciju cAMP, a posljedično razinu kalcija. Kofein ubrzava i pojačava srčani rad i istodobno širi koronarne žile. Zbog podražaja centara u produženoj moždini, potiče vazokonstrikciju i time povisuje sniženi tlak. Podražuje centar za disanje te povećava amplitudu i frekvenciju disanja. Kofein djeluje diuretski pri čemu potiče vazodilataciju u bubregu i izravno koži reapsorpciju glomerularnog filtrata.

Farmakokinetika

Nakon aplikacije kofein se brzo resorbira. Raspođjeljuje se u sve dijelove organizma. Za proteine plazme vezano je 10-20% doze. Razgrađuje se u jetri (teofilin, teobromin i paraksantin). Poluvrijeme eliminacije iz plazme u većine sisavaca je kratko (3-7 sati), a razmjerno je dugo u konja (17-42 sata). Izlučuje se prije svega mokraćom, pri čemu su kod konja koncentracije u urinu 1,5-4 x veće od onih u serumu.

KONTRAINDIKACIJE

Coffeinum 50% otopina za injekcije ne smije se davati životinjama koje pate od hipertenzije te jedinkama za koje je utvrđeno da su preosjetljive na kofein ili pomoćne sastojke ovog lijeka.

Lijek se ne daje kod životinja sa akutnom isuficijencijom srca i hipoksijom srčanog mišića

NEŽELJENA DEJSTVA

Nakon aplikacije kofeina povećava se stvaranje mokraće, a nakon supkutane injekcije u konja može nastati manja upalna oteklina, dok u dorata i vranaca dlaka na mjestu aplikacije ponekad pobijeli.

Ako se primijete neželjeni efekti lijeka potrebno je obavijestiti nadležne organe ili nosioca odobrenja dozvole za lijek.

CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Konji, goveda, svinje, ovce, koze, psi i mačke.

DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Coffeinum 50% injicira se intramuskularno ili subkutano. Prosječna doza kofeina je 5-10 mg/kg, više puta na dan (Coffeinum 50% : 1-2 ml/50 kg t.m.).

Vrsta životinje	Tjelesna masa	Coffeinum 50% doza
Konj, govedo	500 kg	10-20 ml
Svinja	100 kg	2-4 ml
Ovca, koza	50 kg	1-2 ml
Pas i mačka	5 kg	0,1-0,2 ml

Navedene jednokratne doze mogu se prema potrebi ponoviti nakon 1,5 do 2 sata.

Ako se lijek daje psima i mačkama lakšim od 10 kg, treba koristiti brizgalice s podjelom od 0,1 ml.

Da bi se izbjegla predoziranja, potrebno tačno odrediti tjelesnu težinu životinja prije aplikacije.

KARENCIJA

Meso i jestive iznutrice: 0 dana.

Mlijeko: 0 dana.

POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ČUVANJE

Čuvati pri temperaturi do 25 °C te izvan dosega i pogleda djece.

Ne koristiti poslije isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji.

POSEBNA UPOZORENJA

Posebne mjere predostrožnosti za primjenu na životinjama

Davanje kofeina konjima prije natjecanja smatra se dopingom, a tragovi metabolita mogu se dokazati u mokraći 8-10 dana nakon primjene.

- *Gravidnost i laktacija*

Može se koristiti u gravidnih i dojnih životinja.

- *Interakcije i inkopatibilnost*

Kofein djeluje sinergistički s nekim analgeticima, a pri istodobnoj aplikaciji kalcija izravno se podražuje srčani mišić.

Kofein pojačava djelovanje digitalisa i β-adrenergičnih simpatomimetika.

Coffeinum 50% ne smije se miješati s drugim injekcijskim proizvodima.

- *Predožiranje*

U slučaju predožiranja kofeina (npr. konj 10-30 mg/kg) mogu se javiti tahikardija, ekstra sistole, nemir, podrhtavanje mišića i učestalo mokrenje. Kao antidot mogu se koristiti barbiturati (npr. natrijev pentobarbital).

Posebne mjere predostrožnosti koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje lijek na životinjama

Nakon upotrebe ruke treba oprati čistom vodom. U slučaju nehotičnog injiciranja treba potražiti savjet/pomoć liječnika i pokazati mu uputu.

Sigurnost za okoliš

Nema opasnosti ako se lijek koristi u skladu s uputom.

POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Bilo koji neupotrijebljeni lijek ili otpadni materijali dobiveni primjenom tog lijeka treba se odlagati u skladu s *Zakonom o upravljanju otpadom* („Službene novine Federacije BiH „, 33/03).

ROK VALJANOSTI

4 godine, sadržaj otvorene ampule se mora odmah utrošiti.

BROJ I DATUM RJEŠENJA

UP-I-06-2-24/17-1679/17 JB; od 06. decembra 2017. godine.

NAČIN IZDAVANJA

Izdaje se na veterinarski recept.

PAKOVANJE

Kartonska kutija sa 5 ampula po 5 ml.

ATCvet kôd: QN06BC01

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

Genera d.d.

Svetonedeljska 2, Kalinovica, 10436 Rakov Potok

Hrvatska

NAZIV I ADRESA NOSIOCA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Genera d.o.o.

Hamdije Čemerlića 2, Sarajevo

Bosna i Hercegovina