

## VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

### 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

COFFENAL, 80 mg/ml, injekcinis tirpalas

### 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml tirpalo yra:

**veikliosios medžiagos:**

kofeino	80 mg;
<b>pagalbinių medžiagų</b>	iki 1 ml.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

### 3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

### 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

#### 4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, arkliai, kiaulės, avys, ožkos, šunys, katės.

#### 4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams, arkliams, kiaulėms, avims, ožkoms, šunims ir katėms, esant širdies darbo sutrikimams ir kraujotakos sistemos nepakankamumui sergant infekcinėmis ligomis, kai gyvūno būklė nesukelia pavojaus gyvybei, gydyti.

#### 4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, esant ūmiam širdies nepakankamumui, miokardo hipoksijai.

#### 4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

#### 4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

##### Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Norint išvengti vaisto perdozavimo, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno masę.

##### Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Reikia vengti tiesioginio sąlyčio su produktu.

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir parodyti gydytojui šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Kofeinas gali būti pavojingas žmogaus gyvybei, suvartojus 5–10 g, tačiau sunkaus apsinuodijimo atvejais pastebėti ir po 1,0 g kofeino dozės suvartojimo (15mg/kg kūno svorio).

#### **4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

Dėl dirginančio poveikio, sušvirktus po oda kofeinas gali sukelti vietines reakcijas. Sušvirktus į veną gyvuliai gali tapti neramūs, nenustygti vietoje, gali pasireikšti tachikardija ir aritmija. Taip pat pastebėtas padažnėjęs kvėpavimas. Paršelių, kuriems nustatytas genetiškai sąlygotas jautrumas stresui, grupei į veną sušvirktas kofeinas sukelia streso faktorių poveikiui būdingus klinikinius požymius – nerimą, nenustygimą vietoje, garsų skleidimą, širdies ritmo ir kvėpavimo padažnėjimą, taip pat fermento kreatinino fosfokinazės aktyvumo padidėjimą (praėjus 45 min. po kofeino naudojimo). Dėl padidėjusios skrandžio liaukų sekrecijos gali sutrikti virškinimo trakto veiklos. Sušvirktus kofeino į veną gyvūnams, kuriems diagnozuota epilepsija, yra didesnė rizika pasireikšti traukuliams.

#### **4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingoms patelėms ir laktacijos metu nenustatytas.

#### **4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Kofeinas sustiprina rusmenės preparatų ir beta adrenomimetikų poveikį. Metilksantinus, kurių grupei priklauso kofeinas, naudojant kartu su beta adrenomimetiniais vaistais (adrenalinu, izoprenalinu, orciprenalinu) dėl šių vaistų grupių suminio poveikio širdžiai pasireiškia širdies aritmija ir koronariniai skausmai. Taip pat nustatytas kofeino ir širdį veikiančių glikozidų teigiamo inotropinio poveikio sinergizmas.

#### **4.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Vaistą reikia švirkti po oda, į raumenis arba į veną. Vaisto dozė yra 5–10 mg/kg kofeino 1 kg kūno svorio:

Arkliui, galvijui	5–20 ml
Kiaulei, ožkai, aviai	1,5–7,5 ml
Šuniui	0,25–0,75 ml
Katei	0,05–0,5 ml

#### **4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina**

Gali pasireikšti tachikardija su ar be aritmijos, sumažėti arterinis kraujospūdis, atsirasti nerimas, esant toksinėms dozėms gali pasireikšti traukuliai. Dar daugiau, gali pasireikšti raumenų stingimas ir spazmai, padidėti diurezė, mėšėdžiai gali vemti. Perdozavus kofeino, rekomenduotina naudoti natrio pentobarbitalį.

#### **4.11. Išlauka**

Galvijienai, arklienai, kiaulienai, avienai, ožkienai – 0 parų.  
Šunims, katėms – nenumatyta.

### **5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

Farmakoterapinė grupė: Ksantino dariniai.  
ATCvet kodas: QN06BC01

#### **5.1. Farmakodinaminės savybės**

Kofeinas yra silpniausiai ir mažiausiai selektyviai veikiantis metilksantinių, purino alkaloidų, grupės vaistas. Kofeino veikimas grindžiamas antagonistiniu poveikiu adenosino receptoriams, CNS bei vegetacinių centrų (kvėpavimo, vazomotorinio, klajoklio nervo) stimuliavimu. Kofeinas tolygiai stimuliuoja smegenų žievę, pagreitina metabolizmą, todėl padidina deguonies poreikį. Taip pat kofeinas sumažina kraujagyslių lygiųjų raumenų tonusą, skatina skrandžio sulčių sekreciją, diurezę.

Kofeinas yra periferinio ir centrinio poveikio vaistas. Dėl kofeino tonizuojančio poveikio centrinei nervų sistemai leidžia apibrėžti vaistas klasifikuojamas kaip analeptikas. Periferinis kofeino veikimas susijęs su teigiamu chronotropiniu ir inotropiniu poveikiu širdžiai, raumenis atpalaiduojančiu (miolitiniu) poveikiu lygiesiems raumenims bei diurezę skatinančiu poveikiu.

Kofeinas stimuliuoja smegenų žievę (psichoanaleptinis poveikis) bei požievio centrus (vazomotorinį, kvėpavimo, klajoklio nervo centrus) smegenų kamieno.

Kofeinas tiesiogiai bei stipriai stimuliuoja kvėpavimo centrą ir padidina jo jautrumą anglies dvideginio koncentracijai.

Dėl kofeino stimuliuojančio poveikio vazomotoriniam centrui turėtų susitraukti kraujagyslės bei smarkiai padidėti kraujospūdis. Tačiau, sušvirkštus kofeino, stebimas nežymus kraujospūdžio padidėjimas, todėl kad kofeinas pasižymi stipriu miolitiniu poveikiu ir tiesiogiai atpalaiduoja kraujagyslių lygiuosius raumenis. Dėl kofeino poveikio klajoklio nervo centrui gali pasireikšti bradikardija. Tačiau, sušvirkštus kofeino, pasireiškia tachikardija, todėl kad kofeinas tiesiogiai veikia širdies laidumo sistemą.

Kofeinas pasižymi teigiamu chronotropiniu, inotropiniu ir tonotropiniu poveikiu širdžiai, dėl to pasireiškia tachikardija, sustiprėja širdies susitraukimo jėga ir širdies raumens tonusas. Dėl tokio poveikio sumažėja širdies skilvelių diastolinis prisipildymas. Išstumiamo kraujo tūris sumažėja, o minutinis širdies tūris padidėja. Tai susiję su stimuliuojančiu kofeino poveikiu širdies susitraukimo dažniui. Kofeinas taip pat pasižymi teigiamu batmotropiniu ir dromotropiniu poveikiu, kuris apibūdinamas padidėjusiu jautrumu ir laidumu širdies automatizmo sistemoje. Kofeino poveikis priklauso nuo naudojimo laiko.

Kofeinas skatina diurezę. Šis poveikis susijęs su inkstų glomerulų filtracijos sukėlimu bei inkstų kraujotakos suaktyvinimu, ypač per šerdinį inkstų sluoksnį.

Kofeinas, skiriant *per os* ar parenteraliai, skatina pepsino ir skrandžio sulčių išskyrimą skrandžio parietalinėse ląstelėse. Vaisto poveikis priklauso nuo naudotos dozės. Stimuliuojantis kofeino poveikis gali būti susijęs su tiesioginiu poveikiu parietalinėms ląstelėms ir netiesioginiu poveikiu CNS dėl antagonistinio poveikio adenozino receptoriams.

## **5.2. Farmakokinetinės savybės**

Kofeinas yra labai gerai ir greitai absorbuojamas tiek skyrus *per os*, tiek švirkštus į raumenis ar po oda. Didžiausia absorbuoto kofeino koncentracija kraujyje susidaro po 1 val. Farmakokinetikos tyrimais šunyse nustatyta, kad kofeinas silpnai jungiasi su kraujo albuminiais (apie 17–20 %), esant 20 µg/ml koncentracijai kraujo serume. Kofeino pasiskirstymo tūris šunų organizme siekia 0,8 l/kg, kitų gyvūnų ir žmogaus organizme – 0,4–0,7 l/kg. Kofeinas pasižymi savybe pereiti kraujo-smegenų barjerą. Kofeino koncentracija nervų sistemoje būna panaši kaip ir periferiniame kraujyje. Kofeinas taip pat patenka į pieną ir vaisių. Gyvūnų organizme kofeinas demetilinamas, susidarant teofilinui ir teobrominui, junginiams, kurie, kaip ir kofeinas, priklauso metilksantinams, jų veikimo mechanizmas ir poveikis organizmui yra panašūs. Demetilinamas nedidelis kofeino kiekis. Gyvūnų ir žmogaus organizmuose kofeinas daugiausia yra oksiduojamas 8-oje padėtyje. Oksiduojantis kofeinui susidaro jo metabolitai, paraksantinai (1,7-dimetilksantinai), išskiriami su šlapimu. Kofeino metabolitai, išskiriami su šlapimu, yra 1-metilksantinas, 1-metilšlapimo rūgštis bei acetilinti uracilo dariniai.

## **6. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Natrio benzoatas, boro rūgštis, injekcinis vanduo.

## **6.2. Nesuderinamumai**

Nežinomi.

## **6.3. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės – 2 metai.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę – 28 dienos

## **6.4. Specialieji laikymo nurodymai**

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Saugoti nuo šviesos.

Negalima užšaldyti.

## **6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Rudi II tipo stiklo buteliukai po 50 ml, užkimšti brombutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

## **6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

## **7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS**

Biowet - Puławy Sp. z o.o.,  
ul. Arciucha 2,  
24-100 Puławy,  
Lenkija

## **8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIAI**

LT/2/09/1889/001

## **9. REGISTRACIJOS DATA**

2009-10-21

## **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

2009-10-14

## **DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Nėra.

## ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**

**BUTELIUKAS**

### **1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

COFFENAL, 80 mg/ml, injekcinis tirpalas

### **2. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

1 ml tirpalo yra:

**veikliosios medžiagos:**

kofeino

80 mg;

**pagalbinių medžiagų**

iki 1 ml.

### **3. VAISTO FORMA**

Injekcinis tirpalas.

### **4. PAKUOTĖS DYDIS**

50 ml

### **5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS**

Galvijai, arkliai, kiaulės, avys, ožkos, šunys, katės.

### **6. INDIKACIJOS**

Galvijams, arkliams, kiaulėms, avims, ožkoms, šunims ir katėms, esant širdies darbo sutrikimams ir kraujotakos sistemos nepakankamumui sergant infekcinėmis ligomis, kai gyvūno būklė nesukelia pavojaus gyvybei, gydyti.

### **7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Švirkšti po oda, į raumenis arba į veną

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

### **8. IŠLAUKA**

Išlauka: 0 parų.

### **9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

**10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}  
Atkimšus, būtina sunaudoti per 28 d.

**11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.  
Saugoti nuo šviesos.  
Negalima užšaldyti.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO  
SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina**

Veterinariniam naudojimui. Parduodama su veterinariniu receptu.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Biowet - Puławy Sp. z o.o.,  
ul. Arciucha 2,  
24-100 Puławy,  
Lenkija

**16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/09/1889/001

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serija {numeris}

**INFORMACINIS LAPELIS**  
COFFENAL, 80 mg/ml, injekcinis tirpalas

**1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Rinkodaros teisės turėtojas ir vaisto serijos gamintojas:

Biowet - Puławy Sp. z o.o.,  
ul. Arciucha 2,  
24-100 Puławy,  
Lenkija

**2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

COFFENAL, 80 mg/ml, injekcinis tirpalas

**3. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

1 ml tirpalo yra:

**veikliosios medžiagos:**

kofeino 80 mg;

**pagalbinių medžiagų** iki 1 ml.

**4. INDIKACIJOS**

Galvijams, arkliams, kiaulėms, avims, ožkoms, šunims ir katėms, esant širdies darbo sutrikimams ir kraujotakos sistemos nepakankamumui sergant infekcinėmis ligomis, kai gyvūno būklė nesukelia pavojaus gyvybei, gydyti.

**5. KONTRAINDIKACIJOS**

Negalima naudoti, esant ūmiam širdies nepakankamumui, miokardo hipoksijai.

**6. NEPALANKIOS REAKCIJOS**

Dėl dirginančio poveikio, sušvirkštus po oda kofeinas gali sukelti vietines reakcijas. Sušvirkštus į veną gyvuliai gali tapti neramūs, nenustygti vietoje, gali pasireikšti tachikardija ir aritmija. Taip pat pastebėtas padažnėjęs kvėpavimas. Paršelių, kuriems nustatytas genetiškai sąlygotas jautrumas stresui, grupei į veną sušvirkštus kofeinas sukelia streso faktorių poveikiui būdingus klinikinius požymius – nerimą, nenustygimą vietoje, garsų skleidimą, širdies ritmo ir kvėpavimo padažnėjimą, taip pat fermento kreatinino fosfokinazės aktyvumo padidėjimą (praėjus 45 min. po kofeino naudojimo). Dėl padidėjusios skrandžio liaukų sekrecijos gali sutrikti virškinimo trakto veiklos. Sušvirkštus kofeino į veną gyvūnams, kuriems diagnozuota epilepsija, yra didesnė rizika pasireikšti traukuliams.

Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

**7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS**

Galvijai, arkliai, kiaulės, avys, ožkos, šunys, katės.

## **8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAI IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI**

Vaistą reikia švirkšti po oda, į raumenis arba į veną. Vaisto dozė yra 5–10 mg/kg kofeino 1 kg kūno svorio:

Arkliui, galvijui	5–20 ml
Kiaulei, ožkai, aviai	1,5–7,5 ml
Šuniui	0,25–0,75 ml
Katei	0,05–0,5 ml

## **9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO**

Norint išvengti vaisto perdozavimo, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno masę.

## **10. IŠLAUKA**

Galvijienai, arklienai, kiaulienai, avienai, ožkienai – 0 parų.  
Šunims, katėms – nenumatyta.

## **11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Saugoti nuo šviesos. Negalima užšaldyti.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atkimšus buteliuką – 28 d.

## **12. SPECIALIEJI NURODYMAI**

Reikia vengti tiesioginio sąlyčio su produktu.

Atsitiktinai iššvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir parodyti gydytojui šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Kofeinas gali būti pavojingas žmogaus gyvybei, suvartojus 5–10 g, tačiau sunkaus apsinuodijimo atvejais pastebėti ir po 1,0 g kofeino dozės suvartojimo (15mg/kg kūno svorio).

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingoms patelėms ir laktacijos metu nenumatyta.

Kofeinas sustiprina rusmenės preparatų ir beta adrenomimetikų poveikį. Metilksantinus, kurių grupei priklauso kofeinas, naudojant kartu su beta adrenomimetiniais vaistais (adrenalinu, izoprenalinu, orciprenalinu) dėl šių vaistų grupių suminio poveikio širdžiai pasireiškia širdies aritmija ir koronariniai skausmai. Taip pat nustatytas kofeino ir širdį veikiančių glikozidų teigiamo inotropinio poveikio sinergizmas.

Perdozavus gali pasireikšti tachikardija su ar be aritmijos, sumažėti arterinis kraujospūdis, atsirasti nerimas, esant toksinėms dozėms gali pasireikšti traukuliai. Dar daugiau, gali pasireikšti raumenų stingimas ir spazmai, padidėti diurezė, mėšėdžiai gali vemti. Perdozavus kofeino, rekomenduotina naudoti natrio pentobarbitalį.

## **13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.



**14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA**

2009-10-14

**15. KITA INFORMACIJA**

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu.