

**B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

Coffenal, 80 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla koni, bydła, świń, owiec, kóz, psów i kotów

### 1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Biowet Puławy Sp. z o.o.  
ul. Arciucha 2, 24-100 Puławy  
Tel/fax: 81 886 33 53

### 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Coffenal, 80 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla koni, bydła, świń, owiec, kóz, psów i kotów

### 3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml produktu zawiera:

**Substancja czynna:**

Kofeina 80 mg

**Substancja pomocnicza:**

Sodu benzoesan (E211) 120 mg

### 4. WSKAZANIA LECZNICZE

Zaburzenia pracy serca i niewydolność układu krążenia w przebiegu chorób infekcyjnych w stanach nie zagrażających życiu.

### 5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku ostrej niewydolności serca, niedotlenienia mięśnia sercowego.

### 6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Przy podskórnym podaniu kofeiny mogą powstać miejscowe odczyny związane z drażniącym działaniem leku.

Po dożylnym podaniu kofeiny może wystąpić niepokój, pobudzenie ruchowe oraz przyspieszenie akcji serca i arytmia. Obserwuje się również wzrost częstotliwości oddechów.

Dożylne podanie kofeiny powoduje u prosiąt genetycznie wrażliwych na stres typowe objawy kliniczne działania czynnika stresogennego, co przejawia się niepokojem, pobudzeniem ruchowym, wydawaniem dźwięków, przyspieszoną akcją serca i zwiększoną liczbą oddechów oraz podwyższeniem aktywności fosfokinazy kreatyninowej (po 45 minutach od podania kofeiny). Mogą też występować zaburzenia w czynnościach przewodu pokarmowego w wyniku wzrostu sekrecji gruczołów żołądkowych.

U zwierząt ze stwierdzoną padaczką po dożylnym podaniu kofeiny mogą wystąpić konwulsje.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów niewymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek

kontaktem z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

## **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Koń, bydło, świnia, owca, koza, pies, kot

## **8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA**

Produkt podaje się podskórnie, domięśniowo lub dożylnie w następujących dawkach:

konie, bydło	5 - 20 ml
świnie, owce, kozy	1,5 - 7,5 ml
psy	0,25 - 0,75 ml
koty	0,05 - 0,5 ml

Przy określeniu wielkości dawki należy uwzględnić stan kliniczny zwierzęcia, jego masę, drogę podania oraz osobniczą wrażliwość na kofeinę.

Przy podaniu podskórnym lub domięśniowym działanie pojawia się po 15-30 minutach, natomiast po podaniu dożylnym natychmiast. W uzasadnionych przypadkach dawkę leku można powtórzyć po upływie 6-8 godzin.

## **9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

Brak.

## **10. OKRES KARENCJI**

Tkanki jadalne:

Konie, bydło, świnie, owce, kozy: zero dni

Mleko:

Bydło, owce, kozy: zero dni

Psy, koty: nie dotyczy

## **11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła. Nie zamrażać.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

U pacjentów ze stwierdzoną padaczką kofeinę należy stosować jedynie po rozważeniu stosunku korzyści do ryzyka. W przypadku wystąpienia niepożądanych objawów ze strony ośrodkowego układu nerwowego należy natychmiast przerwać podawanie leku i zastosować leczenie przeciwdrgawkowe.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:  
Należy unikać bezpośredniego kontaktu z produktem. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Kofeina może stanowić zagrożenie dla życia, jeżeli zostanie spożyta w dawce 5–10 g. Obserwowano ciężkie zatrucie po spożyciu kofeiny w dawce 1,0 g (15 mg/kg m.c.).

#### Ciąża:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży u gatunków docelowych nie zostało określone.

Produkt w okresie ciąży może być stosowany jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego z jego stosowania.

#### Laktacja:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie laktacji u gatunków docelowych nie zostało określone.

Produkt w okresie laktacji może być stosowany jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego z jego stosowania.

#### Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Kofeina nasila działanie preparatów naparstnicowych i leków beta-adrenomimetycznych.

Przy równoczesnym stosowaniu metyloksantyn i leków z grupy beta-adrenomimetyków (adrenaliny, izoprenaliny, orcyprenaliny) dochodzi do potencjalizacji wpływu obu grup leków na serce, co manifestuje się wystąpieniem niemierności serca. Stwierdzono również synergizm inotropowo-dodatniego działania kofeiny i glikozydów nasercowych.

#### Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Po przedawkowaniu kofeiny może wystąpić tachykardia lub tachykardia z arytmia, spadek ciśnienia tętniczego krwi, niepokój. Przy podaniu dawek toksycznych mogą wystąpić drgawki. Ponadto, przedawkowanie produktu może prowadzić do usztywnienia i drżenia mięśni, nasilonej diurezy. U mięsożernych mogą wystąpić wymioty. W przypadku przedawkowania kofeiny, zaleca się stosowanie pentobarbitalu sodu.

#### Niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

### **13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

### **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

### **15. INNE INFORMACJE**

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

Biowet Puławy Sp z o. o.  
ul. Arciucha 2, 24-100 Puławy  
Tel./fax: (81) 886 33 53, Tel: (81) 888 91 00  
e-mail:sekretariat@biowet.pl

Dostępne opakowania: butelki ze szkła oranżowego zawierające 50 ml produktu.