

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml produktu zawiera:

### **Substancja czynna:**

Kofeina 80 mg

### **Substancja pomocnicza:**

Sodu benzoesan (E211) 120 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań  
Klarowny roztwór o barwie żółtej.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1. Docelowe gatunki zwierząt

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

### 4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

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

### 4.3. Przeciwwskazania

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

### 4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

### 4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

#### 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.).

#### **4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

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.

#### **4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

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

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

#### **4.8. 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 niemiarowości serca. Stwierdzono również synergizm inotropowo-dodatniego działania kofeiny i glikozydów nasercowych.

#### **4.9. Dawkowanie i droga(-i) podawania**

Produkt podaje się podskórnym, domięśniowym lub dożylnym 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.

#### **4.10. Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne**

Po przedawkowaniu kofeiny może wystąpić tachykardia lub tachykardia z arytmią, 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.

#### 4.11. Okres (-y) karencji

Tkanki jadalne:

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

Mleko:

Bydło, owce, kozy: zero dni

Psy, koty: nie dotyczy

### 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Układ nerwowy – Psychoanaleptyki – Psychostymulatory – Pochodne ksantynowe – Kofeina

Kod ATCvet: QN06BC01

#### 5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Kofeina jest najslabiej i najmniej wybiórczo działającym lekiem z grupy metyloksantyn, alkaloidów purynowych. Pobudzające działanie kofeiny na ośrodkowy układ nerwowy pozwala na zakwalifikowanie tego związku do grupy leków cucących (analeptyków).

Działanie kofeiny polega na antagonistycznym wpływie na receptory adenozynowe. Kofeina pobudza ośrodkowy układ nerwowy oraz ośrodki wegetatywne: oddechowy, naczynioruchowy, nerwu błędnego, pobudza równomiernie korę mózgową, przyspiesza przemianę materii zwiększając zapotrzebowanie na tlen, zmniejsza napięcie mięśni gładkich naczyń krwionośnych, pobudza wydzielanie soku żołądkowego, działa moczopędnie.

Ze względu na pobudzający wpływ na ośrodek naczynioruchowy powinno dochodzić do skurczu naczyń krwionośnych i znacznego wzrostu ciśnienia krwi. Jednak po podaniu kofeiny obserwuje się jedynie nieznaczny wzrost ciśnienia krwi, ponieważ lek ten wywiera silne działanie miolityczne, polegające na bezpośrednim rozkurczającym wpływie na mięśniówkę gładką naczyń. Z kolei pobudzenie przez kofeinę ośrodka nerwu błędnego może prowadzić do wystąpienia rzadkoskurczu, jednak po podaniu kofeiny obserwuje się przyspieszenie czynności serca wskutek bezpośredniego pobudzającego działania na układ bodźcowoprzewodzący serca.

Kofeina wywiera działanie chrono-, ino- i tonotropowo dodatnie, co przejawia się przyspieszoną pracą serca, zwiększoną siłą skurczu i napięcia mięśnia sercowego. Efektem takiego działania na serce jest zmniejszenie rozkurczowego wypełnienia komór. Objętość wyrzutowa ulega zmniejszeniu, natomiast istotnie zwiększa się objętość minutowa, co związane jest ze stymulującym działaniem kofeiny na częstotliwość skurczów serca. Kofeina wywiera także działanie batmo- i dromotropowe dodatnie, co wyrażone jest wzrostem pobudliwości i przewodnictwa w układzie automatycznym serca.

Kofeina wykazuje działanie moczopędne, związane z indukcją procesu filtracji kłębuszkowej oraz z pobudzeniem przepływu krwi, zwłaszcza przez warstwę rdzenną nerek.

Kofeina zarówno po podaniu doustnym, jak i parenteralnym pobudza wydzielanie pepsyny i soku żołądkowego przez komórki okładzinowe żołądka. Efekt działania kofeiny jest zależny od zastosowanej dawki. Stymulujące działanie kofeiny może być związane z bezpośrednim działaniem na komórki okładzinowe, jak również pośrednio z pobudzeniem ośrodkowym. Kofeina jest antagonistą receptorów adenozynowych, co potwierdza, że jej pobudzające działanie na sekrecję soku żołądkowego może być pośrednio związane z pobudzającym wpływem na ośrodkowy układ nerwowy.

#### 5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Kofeina szybko ulega wchłonięciu zarówno po podaniu doustnym, jak również z miejsca podania po iniekcji domięśniowej lub podskórnej. Maksymalne stężenie we krwi osiąga po 1 godzinie. W badaniach farmakokinetycznych przeprowadzonych na psach wykazano, że kofeina w niskim stopniu łączy się z albuminami krwi (ok. 17–20%) przy stężeniu w surowicy 20 µg/ml. Objętość dystrybucji kofeiny wynosi u psów 0,8 l/kg, u innych gatunków zwierząt i człowieka 0,4–0,7 l/kg. Kofeina

pokonuje barierę krew-mózg osiągając w ośrodkowym układzie nerwowym stężenie zbliżone do stężenia we krwi obwodowej. Wykazuje również zdolność przechodzenia do mleka oraz do płodu. Metabolizm kofeiny zachodzi głównie w wątrobie przy udziale enzymów związanych z układem cytochromu p450. W organizmie zwierząt kofeina ulega N-demetylacji, w wyniku czego powstają pochodne dimetyloksantyn: paraksantyna, teobromina i teofilina, które podlegają procesom dalszej N-demetylacji i hydroksylacji i ostatecznie usuwane są z moczem.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1. Wykaz substancji pomocniczych**

Sodu benzoesan (E211)

Kwas borowy

Woda do wstrzykiwań

### **6.2. Niezgodności farmaceutyczne**

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

### **6.3. Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

### **6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

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

### **6.5. Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Butelki ze szkła oranżowego (typu II) zawierające 50 ml produktu, zamknięte korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapslem.

### **6.6. Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

## **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Biowet Puławy Sp. z o.o.

ul. Arciucha 2

24-100 Puławy

## **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

23/94

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU  
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 02/12/2004.

Data przedłużenia pozwolenia: 12/12/2008.

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU  
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY, I/LUB  
STOSOWANIA**

Nie dotyczy