Anexa nr. 2

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

PROSPECTUL

1. Denumirea medicamentului de uz veterinar

COFEINĂ-BENZOAT DE SODIU 20%
Soluţie injectabilă.

2. Compoziţie

1 ml conţine
Substanţe active:
Cofeină – 75 mg;
Benzoat de sodiu -120 mg.

Excipienţi:

Compoziţia calitativă a excipienţilor şi a altor constituenţi	**Compoziţia cantitativă, dacă această informaţie este esenţială pentru administrarea corectă a medicamentului de uz veterinar**
Fosfat de sodiu disubstituit 12-apos	10,7
Acid citric	7,5
Apă pentru preparate injectabile	până la 1ml.

Soluţie incoloră, transparentă.

3. Specii ţintă

Bovine, cabaline, ovine, caprine, porcine, câini.

4. Indicaţii de utilizare

Cofeina benzoat de sodiu 20% se indică pentru cabaline, bovine, ovine, caprine, porcine, câini. Este folosit pentru a excita sistemul nervos central în caz de intoxicaţii cu substanţe toxice, istovire, slăbiciune musculară în cazul diferitor boli.
Se utilizează cu scopul de a excita sistemul cardiovascular în caz de slăbiciune a activităţii cardiace, excitabilitate şi conducere redusă a cordului, în stări de şoc. Este folosit în miocardita cronică, miodistrofie, miodegenerare cronică, în calitate de remediu vasodilatator în caz de contracţiile spasmatice ale vaselor creierului, rinichilor şi cordului.

5. Contraindicaţii

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanţele active sau la oricare dintre excipienţi, hipertensiune, stare de excitaţie.

6. Atenţionări speciale

Animalelor tinere Cofeina-benzoat de sodiu 20% se administrează cu precauţie şi sub supravegherea medicului veterinar.

Precauţii speciale pentru utilizarea în siguranţă la speciile ţintă:
Particularităţi deosebite de acţiune a medicamentului la prima administrare sau în caz de anulare nu s-au stabilit.
În caz de omitere a unei doze de administrare, schema de utilizare se reia în aceeaşi doză, conform aceeaşi scheme.

Precauţii speciale care vor fi luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:
În timpul lucrului cu Cofeina-benzoat de sodiu 20%, e important de respectat regulile generale de igienă personală şi a tehnicii securităţii prevăzute în lucru cu medicamentele de uz veterinar.

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

Se recomandă evitarea contactului direct cu medicamentul de uz veterinar pentru persoanele cu hipersensibilitate la componentele medicamentului.
Se interzice fumatul şi consumul de alimente sau băuturi.
După finisrea lucrului a se spăla mâinile cu apă şi săpun.
În caz de contact accidental cu pielea sau cu mucoasele, locul de contact se spală abundent cu apă. În caz de îngerare sau apariţie a reacţiilor alergice e necesar de adresat la o instituţie medicală (cu sine de avut eticheta sau prospectul de utilizare).

Gestaţie şi lactaţie:
Animalelor gestante şi în perioada de lactaţie Cofeina-benzoat de sodiu 20% se administrează cu precauţie şi sub supravegherea medicului veterinar.

Interacţiunea cu alte medicamente de uz veterinar şi alte forme de interacţiune:
Utilizarea Cofeinei-benzoat de sodiu 20% nu exclude utilizarea altor medicamente. Medicamentul este combinat cu glicozide cardiace, atropină, bronhodilatatoare, analgezice, alcaloizi de ergot, bromuri, reduce efectul somniferelor şi narcoticelor.
Nu se admite amestecarea Cofeinei-benzoat de sodiu 20% în aceeaşi seringă cu medicamente care conţin taninuri (se produce precipitarea tanatului de cafeină), precum şi cu cele cu reacţie acidă (din cauza precipitării acidului benzoic).

Supradozare:
În caz de supradozare de medicament, sunt posibile anexitate, agitaţie, insomnie, tahicardie, aritmie, creşterea tensiunii arteriale, greaţă, vomă. În acest caz, încetaţi să utilizaţi medicamentul şi prescrieţi un tratament simptomatic.

Restricţii speciale de utilizare şi condiţii speciale de utilizare:
A se administra doar de către un medic veterinar.

7. Evenimente adverse

Cînd se utilizează Cofeina-benzoat de sodiu 20% în conformitate cu indicaşiile prescrise, reacţii adverse şi complicaţii, de regulă, nu sunt observate. În cazul reacţiilor alergice, utilizarea medicamentului este stopată şi animalului i se prescriu medicamente antihistaminice şi simptomatice.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranţei unui produs. Dacă observaţi orice reacţii adverse, chiar şi cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeţi că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactaţi în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteţi raporta evenimente adverse către deţinătorul certificatului de înregistrare sau reprezentantul local al deţinătorului certificatului de înregistrare folosind datele de contact de la sfârşitul acestui prospect sau prin sistemul naţional de raportare: mvnotificare@ansa.gov.md, tel.:022-210-156.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare şi metode de administrare

Cofeina-benzoat de sodiu 20% se administrează subcutanat în următoarele doze (ml per animal):

Specia de animale	**Doza, ml**
Cabaline, bovine	5 – 10
Ovine, caprine, porcine	0,5 – 2
Câini	0,2 – 0,5

9. Recomandări privind administrarea corectă

Dozele şi termenii de administrare depind de greutatea corporală a animalului şi de evoluţia bolii.

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

10. Perioade de aşteptare
Carne şi organe - 0 zile.
Lapte - 0 zile.

11. Precauţii speciale pentru depozitare
A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.
A se păstra în ambalajul original.
A se păstra separat de produse alimentare şi hrană pentru animale.
A se feri de lumină directă a soarelui.
A se păstra la temperatură de la 0 °C până la 25 °C.
Nu utilizaţi acest medicament de uz veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

12. Precauţii speciale pentru eliminare
Utilizaţi sistemele de returnare a medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deşeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerinţele locale şi cu sistemele naţionale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecţia mediului.
Solicitaţi medicului veterinar sau farmacistului informaţii referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea medicamentelor de uz veterinar
Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripţie.

14. Numerele certificatelor de înregistrare şi dimensiunile ambalajelor
240054

Flacoane din sticlă cu dop din cauciuc şi capac securizat din aluminiu cu cleme pentru controlul primei deschideri, a câte 10, 20, 50 şi 100 ml. Flacoanele cu medicament pot fi ambalate în cutii individuale de carton. Fiecare cutie este furnizată cu instrucţiune de utilizare a medicamentului.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuiri a prospectului
07/2024

Informaţii detaliate privind acest medicament de uz veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Republicii Moldova - Registrul de Stat al medicamentelor de uz veterinar (https://registru.ansa.gov.md/).

16. Date de contact

Deţinătorul certificatului de înregistrare şi producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:
OOO"NITA-FARM", Federaţia Rusă
410010, or. Saratov,
str.Osipova V.I. 1
Tel/fax +7(4852)338-600
e-mail: client@nita-farm.ru

Pentru orice informaţii referitoare la acest medicament de uz veterinar, vă rugăm să contactaţi reprezentantul local al deţinătorului certificatului de înregistrare.

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

Republica Moldova
SRL Zoofarmagro
str Camenita 4A
Chisinau
MD-2001
Tel: + 373 22 855 071
E-mail – zoofarmagro@mail.ru

17. Alte informații
Codul ATCvet: QN06BC01