Anexa nr. 1

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

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

COFEINĂ-BENZOAT DE SODIU 20%
Soluţie injectabilă.

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

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. INFORMAŢII CLINICE

3.1 Specii ţintă
Bovine, cabaline, ovine, caprine, porcine, câini.

3.2 Indicaţii de utilizare pentru fiecare specie ţintă
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.

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

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

3.5 Precauţii speciale pentru utilizare

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.

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

În caz de omitere a unei doze de administrare, schema de utilizare se reia în aceeaşi doză, conform aceeaşi scheme.

Precauţii speciale care trebuie 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.
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).

3.6 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 medicamentului de uz veterinar. Rapoartele se trimit, de preferinţă prin medicul veterinar, fie deţinătorului certificatului de înregistrare sau reprezentantului local al acestuia, fie Agenţiei Naţionale pentru Siguranţa Alimentelor prin sistemul naţional de raportare. Consultaţi, de asemenea, secţiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestaţiei, lactaţiei sau a ouatului

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

3.8 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).

3.9 Căi de administrare şi doze

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

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

3.10 Simptome de supradozaj (şi, după caz, proceduri de urgenţă şi antidoturi)
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.

3.11 Restricţii speciale de utilizare şi condiţii speciale de utilizare, inclusiv restricţii privind utilizarea medicamentelor de uz veterinar antimicrobiene şi antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenţei
A se administra doar de către un medic veterinar.

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

4. INFORMAŢII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QN06BC01

4.2 Farmacodinamie
Medicamentul fortifică şi reglează procesele de excitare în cortexul cerebral, îmbunătăţeşte reflexele condiţionate pozitive şi creşte activitatea motorie. Efectul stimulant al cofeinei duce la creşterea performanţei fizice, la scăderea oboselii şi a somnolenţei.
Acţiunea medicamentului depinde de doză, precum şi de tipul de activitate nervoasă superioară a animalelor. Dozele mari de medicament pot duce la epuizarea celulelor nervoase. Sub influenţa medicamentului, activitatea cardiacă, diureza creşte, schimbul de gaze creşte, metabolismul apei şi azotului creşte.

4.3 Farmacocinetică
După administrare, medicamentul este distribuit rapid în toate organele şi ţesuturile corpului, pătrunde uşor în creier şi placentă. Concentraţia maximă în plasma sanguină este atinsă în 50-75 de minute, timpul de înjumătăţire este 3,9 - 5,3 ore (uneori pînă la 10 ore). Medicamentul se leagă cu proteinele din sînge (albumine) pînă la 15%. Mai mult de 90% din doza administrată este metabolizată în ficat. Ulterior, Cofeina-benzoat de sodiu 20% este distrusă în ficat (partea principală este dimetilată şi oxidată) cu formarea a 3 metaboliţi principali: Acid 1-metiluric, 1-metilxantina şi 7-metilxantina. Excreţia preparatului şi a metaboliţilor săi este efectuată prin intermediul rinichilor (10% - nemodificat).

Cofeina-benzoat de sodiu 20% în funcţie de gradul de impact asupra organismului aparţine substanţelor cu risc scăzut (clasa de pericol 4 conform GOST 12.1.007-76).

5. INFORMAŢII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilităţi majore
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).

5.2 Termen de valabilitate
Termenul de valabilitate al medicamentului de uz veterinar aşa cum este ambalat pentru vânzare: 36 luni.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

5.3 Precauţii speciale pentru depozitare
A se păstra în ambalajul original.
A se păstra separat de produse alimentare şi hrană pentru animale.

Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor
MD-2009, mun.Chișinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

A se feri de lumină directă a soarelui.
A se păstra la temperatură de la 0 °C până la 25 °C.
A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

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

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

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea medicamentului de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Utilizați sistemele de returnare a medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu legislația națională și cu sistemele de colectare aplicabile medicamentului de uz veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

OOO "Nita Farm"
Federația Rusă

7. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

240054

8. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI

17/07/2024

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

07/2025

10. CLASIFICAREA MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații 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/).