

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Analeptol, 50 mg/ml + 50 mg/ml süstelahus veistele, hobustele, sigadele, koertele ja kassidele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeained:

heptaminool 50 mg
(vastab 62,6 mg-le heptaminoolvesinikkloriidile)
diprofülliin 50 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
bensüülalkohol (E1519)	20 mg
naatriumhüdroksiid (E524), pH reguleerimiseks	
vesinikkloriidhape, lahjendatud (E507), pH reguleerimiseks	
süstevesi	

Selge, värvitu kuni kergelt kollane süstelahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Veis, hobune, siga, koer ja kass.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Ägeda kardiovaskulaarse ja/või hingamispuudulikkuse toetav (analeptiline) ravi.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada loomadel, kellel esineb teadaolev ülitundlikkus bensüülalkoholi suhtes.
Mitte kasutada hüpertensiivsetel loomadel.

3.4 Erihoiatused

Ei ole.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ei rakendata.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Veterinaarravim võib selles sisalduva bensüülalkoholi tõttu põhjustada ülitundlikkusreaktsioone. Inimesed, kes on bensüülalkoholi suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima. Nahale sattumisel loputada kohe veega. Kui teil tekivad pärast kokkupuudet ravimiga sellised sümptomid nagu nahalööve, pöörduge arsti poole ja näidake talle pakendi infolehte. Veterinaarravim võib põhjustada naha- ja/või silmaärritust. Vältida sattumist nahale ja silma. Veterinaarravimi sattumisel nahale või silma loputada kohe veega. Ärrituse püsimise korral pööruda arsti poole. Pärast kasutamist pesta käed. Juhuslikul süstimisel iseendale võib veterinaarravim põhjustada kõrvaltoimeid. Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pööruda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Ei ole teada.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatased tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehe lõigus 'Kontaktandmed'.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Tiinus ja laktatsioon

Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

3.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Võimalik on diprofüllüüni sünergistlik toime teiste ksantiinide, nagu kofeiini ja propentofüllüüniga.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Täiskasvanud veised, hobused ja sead:
aeglane intravenoosne või intraperitoneaalne manustamine.

Vasikad, varsad, põrsad, koerad ja kassid:
aeglane intravenoosne, intramuskulaarne või intraperitoneaalne manustamine.

10 mg heptaminooli ja 10 mg diprofüllüüni kilogrammi kehamassi kohta, s.t 2 ml lahust 10 kg kehamassi kohta.

Ravi võib korrata 4 kuni 5 tunni möödumisel 4 kuni 5 päeva jooksul.

Veterinaarravimi intramuskulaarsel manustamisel tuleb jälgida, et ühte süstekohta ei manustataks rohkem kui 10 ml lahust. Kui ravimi koguanus on suurem kui ühte süstekohta manustatav maksimaalne annus, tuleb kasutada mitut süstekohta.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Liiga suur annus võib põhjustada hüperventilatsiooni, mille tagajärjel tekivad respiratoorne alkaloos, hüpertensioon, tahhükardia, lihasspasmid ja kesknärvisüsteemi üldine erutus.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keelujad

Veised ja hobused:

Lihale ja söödavatele kudedele: 2 päeva pärast intravenooset või intraperitoneaalset manustamist.
Piimale: 48 tundi.

Sead:

Lihale ja söödavatele kudedele: 2 päeva pärast intravenooset või intraperitoneaalset manustamist.

Vasikad, varsad, põrsad:

Lihale ja söödavatele kudedele: 2 päeva pärast intravenooset või intraperitoneaalset manustamist.
Lihale ja söödavatele kudedele: 7 päeva pärast intramuskulaarset manustamist.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QR03DA51

4.2 Farmakodünaamika

Veterinaarravim stimuleerib samaaegselt südant, veresooni ja hingamist. Ravim sisaldab kahte toimeainet heptaminooli ja diprofüllüüni.

Heptaminool on kardiovaskulaarne analeptikum, mille toime on seotud norepinefriini perifeerse vabastamisega. Ravim suurendab verevoolu aordis ning omab positiivset inotroopset ja kronotroopset toimet, eeskätt südamegevuse nõrkuse korral. Lisaks suurendab heptaminool koronaarset verevoolu.

Diprofüllüün (metüülksantiin) on fosfodiesteriini inhibiitor, mis väldib tsüklilise adenosinmonofosfaadi lagunemist. See on teofüllüüni derivaat. Ravimi analeptiline ja kardiorespiratoorne toime stimuleerib keskset ajukoort ning aju vagaalseid, vasomotoorseid ja respiratoorseid bulbaarkeskusi. Ravim lõõgastab bronhiaalspasme, laiendab koronaarartereid, stimuleerib hingamist ja südamelihase tööd ning suurendab verevoolu südamesse.

4.3 Farmakokineetika

Heptaminooli biosaadavus on täielik. See molekul seondub vähesel määral plasmavalkudega ja eritub peamiselt uriiniga.

Diprofüllüüni biosaadavus on samuti peaaegu 100%. See ei metaboliseeru *in vivo* ja enamik ravimist eritub muutumatul kujul uriiniga.

Eritumise poolväärtusaeg plasmas on väga lühike (ligikaudu 2 tundi) ja diprofüllüün jaotub kehas ulatuslikult (jaotusruumala 1,0 l/kg). Hobustel oli eritumine nii kiire, et 8 tundi pärast intravenooset süstet annuses 20 mg/kg (2 korda suurem kui raviannus) oli kontsentratsioon plasmas ligikaudu 1 µg/ml.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikusaeg: 30 kuud.
Kõlblikusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 56 päeva.

5.3 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

20 ml või 50 ml läbipaistvad I tüüpi klaasist viaalid, mis on suletud halli bromobutüülist punnkorgi ja alumiiniumkattega. Pappkarbis on üks 20 ml viaal või üks 50 ml viaal.
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.
Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1104323

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 29.03.2023

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Märts 2023

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).