

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Kafedif®

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml’de:

Aktif madde:

Kafein250 mg

Yardımcı maddeler:

Sodyum benzoat (E 221) (koruyucu)350 mg

Sodyum metabisülfite (E 223) (antioksidan)1 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.’e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Enjeksiyonluk Çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

At, sığır, koyun, keçi, köpek, kedi

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Kafedif®, merkezi sinir sisteminin ve özellikle de solunum merkezinin uyarılması gereken bütün durumlarda kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Kedi ve köpeklerde parenteral olarak yüksek dozlarda verilmesi öldürücü etki meydana getirir. Akut kalp yetmezliği, kalp kası hipoksisi ve hipertansiyonu olan hayvanlarda kullanılmamalıdır. Kafeine veya yardımcı maddelerinden herhangi birisine aşırı duyarlı olduğu tespit edilen hayvanlarda kullanılmamalıdır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Yarış atlarında doping etkisinden dolayı, yarıştan 10 gün önce uygulamaya son verilmelidir.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Tüm uygulamalarda asepti-antisepsi kurallarına dikkat edilmelidir. Ürün ile doğrudan temastan kaçınılmalıdır. Uygulama sırasında eldiven giyilmeli ve sonrasında eller yıkanmalıdır. Cilde ve göze teması halinde bol su ile yıkanmalıdır. Kafeine ve/veya yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılığı olan kişiler ilaca temas etmemelidirler. Kazara enjeksiyon durumunda acilen tıbbi yardım alınmalıdır.

(iii) Diğer uyarılar

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde ve gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz. Raf ömrü geçmiş ve ambalajı hasarlı ürünleri satın almayınız ve kullanmayınız.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Perifer damarları genişletir, bu nedenle kan basıncında düşmeye neden olabilir. Hayvanlarda oksijen tüketiminde artışa, vücut ısısında yükselmeye, terlemeye, tremor ve kas tonusunda artışa sebep olabilir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Veteriner tıbbi ürününün gebelik ve laktasyon dönemindeki güvenliliği saptanamamıştır. Veteriner tıbbi ürün yalnızca veteriner hekimin, fayda/risk değerlendirmesine göre kullanılabilir.

4.8 Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Kafein, digitalis ve β -adrenerjik sempatomimetiklerin etkilerini artırır (pozitif inotropik etki). Metilksantin (kafein) ve β -adrenomimetiklerin (adrenalin, izoprenalin) birlikte kullanılması halinde, her iki ilacın kalp üzerindeki etkisi artar ve aritminin eşlik ettiği koroner ağrı ortaya çıkabilir. Kafein, bazı analjeziklerle birlikte sinerjistik etki gösterir ve kalsiyum ile birlikte kullanıldığında doğrudan kalp kası uyarılır.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

5-15 mg/kg vücut ağırlığı günlük doz hesabıyla:

At ve sığırlarda (her 100 kg vücut ağırlığı için)2-6 ml

Koyun ve keçilerde (her 50 kg vücut ağırlığı için)1-3 ml

Köpek ve kedilerde (her 5 kg vücut ağırlığı için)0.1-0.3 ml

Tek doz olarak deri altı yolla uygulanır. Belirtilen tek dozlar, ihtiyaca bağlı olarak 1,5 - 2 saat sonra tekrarlanabilir. Ağırlığı 10 kg'ın altında olan köpeklere ve kedilere verilmesi halinde, 0,1 ml dereceli enjektörler kullanılmalıdır.

Doğru dozajın verildiğinden ve gerektiğinden daha az doz verilmesinden kaçınmak için vücut ağırlığı mümkün olduğunda doğru hesaplanmalıdır.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Yüksek dozları huysuzluk, uykusuzluk, heyecan ile aralıklı ve sürekli çarpınmalara neden olabilir. Solunum hızlanır, kusma ve sürgün gözlenebilir. Bu etkileri barbitüratlar ile engellenebilir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (i.k.a.s.): Sığır, koyun ve keçilerde et ve süt için kalıntı arınma süresi "0" gündür.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapotik grup: Kafein

ATC Vet Kodu: QN06BC01

5.1 Farmakodinamik özellikler

Kafedif®'in etken maddesi kafein ksantin türevi bir alkaloiddir. Kafedif®, oldukça etkin bir MSS uyarıcısıdır. Başlangıçta merkezi sinir sisteminin uyarılmasından ötürü kalp atışı yavaşlasa da kısa bir zaman sonra kalp kasını uyararak kalp atışını düzenli olarak hızlandırır. Böylece kalbin gücü artar, nabız süratlenir, kan basıncı yükselir ve koroner damarlar genişlediğinden kalp daha iyi beslenir. Çizgili kasları uyararak kasılma ve efor gücünü artırır (Doping). Kafedif®, sAMP'ı parçalayan fosfodiesterazın etkinliğini engelleyip hücrelerde bu nükleotidin yarı ömrünü uzatarak etkisini gösterir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Kafedif®, uygulama yerinden iyi emilir ve vücuda dağılır. Dozun %10-20'lik nispeten küçük bir kısmı plazma albüminine bağlanır. Kafein, kan beyin bariyerinden geçer ve sinir sisteminde periferik dolaşımdakine benzer seviyelere ulaşır. Plasentadan fetüse ve aynı zamanda süte geçer. Karaciğerde oksidasyonla metabolize olur ve daha az oranda demetilasyonla metilksantin türevleri olan teofilin, teobromin ve paraksantine metabolize olur. %80-85'i 48 saatte idrarla atılır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Sodyum benzoat (E 221)

Sodyum metabisüfit (E 223)

Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

“Diğer İlaçlarla Etkileşimi ve Diğer Etkileşim Şekilleri” başlığı altında açıklanan bilgiler dışında bilinen geçimsizliği yoktur.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 5 yıl

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gün

6.4 Muhafaza şartları

Özel saklama koşullarına ihtiyaç duyulmadan, kendi ambalajı içinde, dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan, 25 °C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz. Açıldıktan sonra tıpa 60 defadan fazla delinmemelidir.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

20 ml'lik şeffaf cam Tip I flakonlarda, kırmızı bromobütil kauçuk tıpa ve gri alüminyum kapaklı şekilde karton kutuda piyasaya sunulmuştur.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmayan veteriner tıbbi ürün veya kullanım dışı ürün atık su veya drenaj sistemlerine atılmamalı, bu şekilde imha edilmemelidir. Bu ürünün kullanımıyla ortaya çıkan atık maddeler yasalara göre tıbbi atık olarak imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Ceva Hayvan Sağlığı A.Ş.

İz Plaza Giz, Eski Büyükdere Cad. No:9 K.21 Maslak 34398 İstanbul - Türkiye

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

004/0394

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

01.06.1977-08.03.2021

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ: 08.03.2021