

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Analeptol 50 mg/ml + 50 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, paarden, varkens, honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Heptaminol 50 mg
(overeenkomend met 62,6 mg heptaminol hydrochloride)
Diprofylline 50 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Benzylalcohol (E1519)	20 mg
Natriumhydroxide (E524), voor pH aanpassing	
Zoutzuur, verdund (E507), voor pH aanpassing	
Water voor injecties	

Heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing voor injectie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Rund, paard, varken, hond en kat

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Ondersteunende (analeptische) behandeling van acuut cardiovasculair en/of respiratoir falen.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met een bekende overgevoeligheid voor benzylalcohol.
Niet gebruiken bij dieren met hypertensie.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Het diergeneesmiddel kan door de aanwezigheid van benzylalcohol overgevoelighedsreacties veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor benzylalcohol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. In geval van contact met de huid, deze onmiddellijk spoelen met water. Indien na de blootstelling symptomen zoals huiduitslag worden waargenomen, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter te worden getoond.

Het diergeneesmiddel kan huid- en/of oogirritatie veroorzaken. Vermijd huidcontact en oogcontact. In geval van contact met de huid of ogen, deze onmiddellijk spoelen met water. Indien de irritatie aanhoudt, dient een arts te worden geraadpleegd. Handen wassen na gebruik.

Het diergeneesmiddel kan na accidentele zelfinjectie bijwerkingen veroorzaken. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook rubriek 'contactgegevens' van de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Dracht en lactatie:

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Een synergetische werking van diprofylline met andere xanthinen, zoals cafeïne en propentofylline, is mogelijk.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Bij volwassen runderen, paarden en varkens:

Trage intraveneuze of intraperitoneale toediening.

Bij kalveren, veulens, biggen, honden en katten:

Trage intraveneuze, intramusculaire of intraperitoneale toediening.

10 mg heptaminol en 10 mg diprofylline per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 2 ml van de oplossing per 10 kg lichaamsgewicht.

De behandeling mag 4 -5 uur later en gedurende 4 -5 dagen worden herhaald.

Bij intramusculaire toediening van het diergeneesmiddel mag de maximale hoeveelheid van 10 ml per injectieplaats niet worden overschreden. Indien de in totaal toe te dienen hoeveelheid van het diergeneesmiddel de maximale hoeveelheid per injectieplaats overschrijdt, moeten meerdere injectieplaatsen worden gebruikt.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Een overdosis kan hyperventilatie veroorzaken, wat kan leiden tot respiratoire alkalose, hypertensie, tachycardie, spierspasmen, algemene excitatie van het centrale zenuwstelsel.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Runderen en paarden:

Vlees en slachtafval: 2 dagen na IV of IP toediening.

Melk: 48 uren

Varkens:

Vlees en slachtafval: 2 dagen na IV of IP toediening.

Kalveren, veulens en biggen:

Vlees en slachtafval: 2 dagen na IV of IP toediening.

Vlees en slachtafval: 7 dagen na IM toediening.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QR03DA51

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Het diergeneesmiddel stimuleert gelijktijdig het hart, de bloedvaten en de ademhaling. Het bevat 2 werkzame bestanddelen: heptaminol en diprofylline.

Heptaminol is een cardiovasculair analepticum, waarvan de werking samenhangt met de perifere afgifte van noradrenaline. Het verhoogt de stroming in de aorta en heeft een positief inotroop en chronotroop effect, vooral bij een belast hart. Heptaminol verhoogt eveneens de coronaire bloedstroom.

Diprofylline, een methylxanthine, is een fosfodiesteraseremmer die de afbraak van cyclisch adenosine-monofosfaat verhindert. Het is een derivaat van theofylline; zijn analeptische en cardiorespiratoire werking stimuleert de centrale cortex alsook de vagale, vasomotorische en respiratoire bulbair centra. Het heft bronchiale spasmen op, verwijdert de kransslagaders, stimuleert de ademhaling en het myocardium, en verhoogt de cardiale flow.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

De biologische beschikbaarheid van heptaminol is volledig. Dit molecuul bindt zich enigszins aan plasma-eiwitten en wordt hoofdzakelijk via de urine uitgescheiden.

De biologische beschikbaarheid van diprofylline is ook bijna 100%. Het wordt *in vivo* niet gemetaboliseerd en het merendeel van het diergeneesmiddel wordt in ongewijzigde vorm uitgescheiden via de urine.

De plasma-eliminatiehalfwaardetijd is zeer kort (ongeveer 2 uur) en diprofylline wordt over het hele lichaam verdeeld ($V_d = 1,0$ l/kg). Bij paarden gebeurt de eliminatie zodanig snel dat de plasma-concentratie 8 uur na een intraveneuze injectie van 20 mg/kg (2 x de therapeutische dosis), ongeveer 1 µg/ml bedraagt.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 56 dagen

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Transparante type I glazen injectieflacons, die 20 ml of 50 ml bevatten, afgesloten met een grijze broombutyl rubberen stop en verzegeld met een aluminium felscapsule. Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 20 ml of 1 injectieflacon van 50 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 129522

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 10 maart 2023

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Analeptol 50 mg/ml + 50 mg/ml oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Heptaminol	50 mg/ml
(overeenkomend met 62,6 mg heptaminolhydrochloride)	
Dipropylline	50 mg/ml

3. VERPAKKINGSGROOTTE

20 ml

50 ml

4. DOELDIERSOORTEN

Runderen, paarden, varkens, honden en katten



5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEGEN

IV, IP

IM (uitsluitend bij kalveren, veulens, biggen, honden en katten)

7. WACHTTIJDEN

Wachttijden:

Runderen, paarden, varkens, kalveren, veulens en biggen:

Vlees en slachtafval: 2 dagen na IV of IP toediening.

Kalveren, veulens en biggen:

Vlees en slachtafval: 7 dagen na IM toediening.

Runderen en paarden:

Melk: 48 uren

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp.

Na aanbreken gebruiken binnen 56 dagen.

Na aanbreken gebruiken voor:

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 129522

15. PARTIJNUMMER

Lot

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

GLAZEN INJECTIEFLACONS

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Analeptol

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Heptaminol	50 mg/ml
(overeenkomend met 62,6 mg heptaminolhydrochloride)	
Diprophylline	50 mg/ml

3. PARTIJNUMMER

Lot

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {maand/jaar}

Na aanbreken gebruiken binnen 56 dagen.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Analeptol 50 mg/ml + 50 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, paarden, varkens, honden en katten

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Heptaminol	50 mg
(overeenkomend met 62,6 mg heptaminolhydrochloride)	
Diprofylline	50 mg

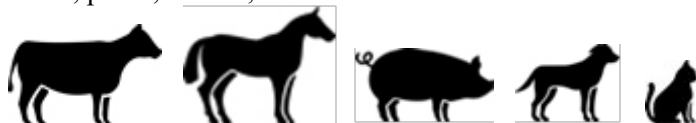
Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E1519)	20 mg
-----------------------	-------

Heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing voor injectie.

3. Doeldiersoorten

Rund, paard, varken, hond en kat



4. Indicaties voor gebruik

Ondersteunende (analeptische) behandeling van acuut cardiovasculair en/of respiratoir falen.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met een bekende overgevoeligheid voor benzylalcohol.

Niet gebruiken bij dieren met hypertensie.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Het diergeneesmiddel kan door de aanwezigheid van benzylalcohol overgevoeligheidsreacties veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor benzylalcohol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. In geval van contact met de huid, deze onmiddellijk spoelen met water. Indien na de blootstelling symptomen zoals huiduitslag worden waargenomen, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter te worden getoond.

Het diergeneesmiddel kan huid- en/of oogirritatie veroorzaken. Vermijd huidcontact en oogcontact. In geval van contact met de huid of ogen, deze onmiddellijk spoelen met water. Indien de irritatie aanhoudt, dient een arts te worden geraadpleegd. Handen wassen na gebruik.

Het diergeneesmiddel kan na accidentele zelfinjectie bijwerkingen veroorzaken. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.
Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Een synergetische werking van diprofylline met andere xanthinen, zoals cafeïne en propentofylline, is mogelijk.

Overdosering:

Een overdosis kan hyperventilatie veroorzaken, wat kan leiden tot respiratoire alkalose, hypertensie, tachycardie, spierspasmen, algemene excitatie van het centrale zenuwstelsel.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen, de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Bij volwassen runderen, paarden en varkens:

Trage intraveneuze of intraperitoneale toediening.

Bij kalveren, veulens, biggen, honden en katten:

Trage intraveneuze, intramusculaire of intraperitoneale toediening.

10 mg heptaminol en 10 mg diprofylline per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 2 ml van de oplossing per 10 kg lichaamsgewicht.

De behandeling mag 4 -5 uur later en gedurende 4 -5 dagen worden herhaald.

Bij intramusculaire toediening van het diergeneesmiddel mag de maximale hoeveelheid van 10 ml per injectieplaats niet worden overschreden. Indien de in totaal toe te dienen hoeveelheid van het diergeneesmiddel de maximale hoeveelheid per injectieplaats overschrijdt, moeten meerdere injectieplaatsen worden gebruikt.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

10. Wachttijden

Runderen en paarden:

Vlees en slachtafval: 2 dagen na IV of IP toediening.

Melk: 48 uren

Varkens:

Vlees en slachtafval: 2 dagen na IV of IP toediening.

Kalveren, veulens en biggen:

Vlees en slachtafval: 2 dagen na IV of IP toediening.

Vlees en slachtafval: 7 dagen na IM toediening.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 56 dagen.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 129522

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 20 ml of 1 injectieflacon van 50 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

04 juli 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Duitsland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Alfasan Diergeneesmiddelen B.V.

Kuipersweg 9

NL-3449 JA Woerden

Tel: +31 348-416945

17. Overige informatie

KANALISATIE

UDD