

# Analeptol<sup>®</sup> 50 mg/ml + 50 mg/ml

## Oplossing voor injectie voor runderen, paarden, varkens, honden en katten

### 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 bijsluiters 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 bijsluiters 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-ricobeadelings door de behandelende dierenarts.

#### Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Een synergetische werking van diprofylline met andere xanthenen, zoals cafeïne en propentofyllyne, 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 bijsluiters 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 bijsluiters 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 VOORZORGSMATREGELEN 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 inzamelingsystemen 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

BE-V661329

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

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank 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 en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13, 31303 Burgdorf, Duitsland

+49 5136 60660

#### VERDELER:



#### Emdoka bv

John Lijsenstraat 16, B-2321 Hoogstraten

+32 (0)3 315.04.26 – [info@emdoka.be](mailto:info@emdoka.be)