

**Analeptol® 50 mg/ml + 50 mg/ml**

oplossing voor injectie voor runderen, paarden, varkens, honden en katten

**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.

**DOELDIERSOORTEN**

Rund, paard, varken, hond en kat

**INDICATIES VOOR GEBRUIK**

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

**CONTRA-INDICATIES**

Niet gebruiken bij dieren met een bekende overgevoeligheid voor benzylalcohol.

Niet gebruiken bij dieren met hypertensie.

**SPECIALE WAARSCHUWINGEN****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 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.

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-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 propentofyline, 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.

**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.

**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.

**AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING****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.

**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.

**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 inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

**INDELING VAN HET DIERGEENESMIDDEL**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

**NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN**

REG NL 129522

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

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

**DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

10-3-2023

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

**OVERIGE INFORMATIE**

KANALISATIE

UDD

## PACKAGE LEAFLET

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

solution for injection for cattle, horses, pigs, dogs and cats

### COMPOSITION

Each ml contains

#### Active substances:

Heptaminol 50 mg  
(equivalent to 62.6 mg heptaminol hydrochloride)  
Diprophylline 50 mg

#### Excipients:

Benzyl alcohol (E1519) 20 mg

Clear, colourless to slightly yellow solution for injection.

### TARGET SPECIES

Cattle, horses, pigs, dogs and cats. 

### INDICATIONS FOR USE

Supportive (analeptic) treatment of acute cardiovascular and / or respiratory failures.

### CONTRAINDICATIONS

Do not use in animals with known hypersensitivity to benzyl alcohol.

Do not use in hypertensive animals.

### SPECIAL WARNINGS

#### Special precautions to be taken by the person administering the veterinary medicinal product to animals:

The veterinary medicinal product may cause hypersensitivity reactions due to the presence of benzyl alcohol. People with known hypersensitivity to benzyl alcohol should avoid contact with the veterinary medicinal product. In case of skin contact, rinse immediately with water. If you develop symptoms such as a skin rash following exposure, seek medical advice and show the package leaflet to the physician.

The veterinary medicinal product may cause irritation to the skin and/or eyes. Avoid contact with skin and eyes. If the veterinary medicinal product comes into contact with the skin or eyes, rinse immediately with water. If irritation persists, seek medical advice. Wash hands after use.

The veterinary medicinal product may cause adverse effects after accidental self-injection. In case of accidental self-injection, seek medical advice immediately and show the package leaflet or label to the physician.

#### Pregnancy and lactation:

The safety of the veterinary medicinal product has not been established during pregnancy and lactation.

Use only according to the benefit/ risk assessment by the responsible veterinarian.

#### Interaction with other medicinal products and other forms of interaction:

Synergistic effects of diprophylline with other xanthines, such as caffeine and propentofylline, might be possible.

#### Overdose:

An excessive dose may cause hyperventilation resulting in a respiratory alkalosis, hypertension, tachycardia, muscle spasms, generalized excitation of the central nervous system.

#### Major incompatibilities:

In the absence of compatibility studies, this veterinary medicinal product must not be mixed with other veterinary medicinal products.

### ADVERSE EVENTS

Not known.

Reporting adverse events is important. It allows continuous safety monitoring of a product. If you notice any side effects, even those not already listed in this package leaflet, or you think that the medicine has not worked, please contact, in the first instance, your veterinarian. You can also report any adverse events to the marketing authorisation holder, the local representative of the marketing authorisation holder using the contact details at the end of this leaflet, or via your national reporting system.

### DOSAGE FOR EACH SPECIES, ROUTES AND METHOD OF ADMINISTRATION

#### In adults, cattle, horses and pigs:

For slow intravenous or intraperitoneal use.

#### In calves, foals, piglets, dogs and cats:

For slow intravenous, intramuscular or intraperitoneal use.

10 mg heptaminol and 10 mg diprophylline per KG bodyweight, i.e. 2 ml of the solution for 10 kg bodyweight.

The treatment may be repeated 4 to 5 hours later and for 4 to 5 days.

When administering the veterinary medicinal product via the intramuscular route, care should be taken not to exceed the maximum volume per injection site of 10 ml. In case the total amount of product exceeds the maximum volume for one injection site, multiple injection sites should be used.

### ADVISE ON CORRECT ADMINISTRATION

#### WITHDRAWAL PERIODS

##### Cattle and horses:

Meat and offal: 2 days after IV or IP administration

Milk: 48 hours

##### Pigs:

Meat and offal: 2 days after IV or IP administration

##### Calves, foals and piglets:

Meat and offal: 2 days after IV or IP administration

Meat and offal: 7 days after IM administration

### SPECIAL STORAGE PRECAUTIONS

Keep out of the sight and reach of children.

This veterinary medicinal product does not require any special storage conditions.

Do not use this veterinary medicinal product after the expiry date which is stated on the label after Exp.

The expiry date refers to the last day of that month.

Shelf life after first opening the immediate packaging: 56 days

### SPECIAL PRECAUTIONS FOR DISPOSAL

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste.

Use take-back schemes for the disposal of any unused veterinary medicinal product or waste materials derived thereof in accordance with local requirements and with any national collection systems applicable to the veterinary medicinal product concerned. These measures should help to protect the environment.

### CLASSIFICATION OF VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS

Veterinary medicinal product subject to prescription.

### MARKETING AUTHORISATION NUMBERS AND PACK SIZES

REG NL 129522

Carton box containing 1 vial of 20 ml or 1 vial of 50 ml.

Not all pack sizes may be marketed.

### DATE ON WHICH THE PACKAGE LEAFLET WAS LAST REVISED

10-3-2023

Detailed information on this veterinary medicinal product is available in the Union Product Database

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### CONTACT DETAILS

#### Marketing authorisation holder and manufacturer responsible for batch release and contact details to report suspected adverse reactions:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Germany