

[Version 9.1,11/2024]

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Analeptol 50 mg/ml + 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Pferde, Schweine, Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält

Wirkstoffe:

Heptaminol 50 mg
(entspricht 62,6 mg Heptaminolhydrochlorid)
Diprophyllin 50 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Benzylalkohol (E1519)	20 mg
Natriumhydroxid (E524), zur Einstellung des pH-Wertes	
Salzsäure 10% (E507), zur Einstellung des pH-Wertes	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, farblose bis leicht gelbe Injektionslösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind, Pferd, Schwein, Hund und Katze.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Unterstützende (analeptische) Behandlung bei akutem kardiovaskulärem und/oder respiratorischem Versagen.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Benzylalkohol.
Nicht anwenden bei hypertensiven Tieren.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel kann durch den enthaltenen Benzylalkohol Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Benzylalkohol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Bei Hautkontakt sofort mit Wasser abspülen. Wenn nach dem Kontakt mit dem Tierarzneimittel Symptome wie z. B. Hautausschlag auftreten, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Das Tierarzneimittel kann Reizungen der Haut und/oder der Augen verursachen. Vermeiden Sie den Kontakt mit Haut und Augen. Wenn das Tierarzneimittel mit der Haut oder den Augen in Berührung kommt, sofort mit Wasser spülen. Bei anhaltender Reizung ist ein Arzt aufzusuchen. Nach Gebrauch die Hände waschen.

Das Tierarzneimittel kann nach einer versehentlichen Selbstinjektion unerwünschte Wirkungen hervorrufen. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hunde:

Selten (1 bis 10 Tiere/10.000 behandelte Tiere):	Überempfindlichkeitsreaktion, allergisches Ödem (Gesichtsödem, Augenlidödem, Lippenödem) Erythem
---	---

Rinder, Pferde, Schweine, Katzen:

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Trächtigkeit und Laktation:

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Synergistische Effekte von Diprophyllin mit anderen Xanthinen, wie Koffein und Propentofyllin, sind möglich.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Bei adulten Rindern, Pferden und Schweinen:

Zur langsamen intravenösen (i.v.) oder intraperitonealen (i.p.) Anwendung.

Bei Kalb, Fohlen, Ferkel, Hund und Katze:

Zur langsamen intravenösen (i.v.), intramuskulären (i.m.) oder intraperitonealen (i.p.) Anwendung.

10 mg Heptaminol und 10 mg Diprophyllin pro kg Körpergewicht (KGW), entsprechend 2 ml der Lösung je 10 kg KGW.

Die Behandlung kann 4 bis 5 Stunden später und 4 bis 5 Tage lang wiederholt werden.

Bei der intramuskulären Verabreichung des Tierarzneimittels ist darauf zu achten, dass das maximale Volumen von 10 ml pro Injektionsstelle nicht überschritten wird. Übersteigt die Gesamtmenge des Tierarzneimittels das maximale Volumen für eine Injektionsstelle, sollten mehrere Injektionsstellen genutzt werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Eine Überdosierung kann eine Hyperventilation verursachen, die zu einer respiratorischen Alkalose, Hypertonie, Tachykardie, Muskelkrämpfen und einer generalisierten Erregung des zentralen Nervensystems führt.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Rinder und Pferde:

Essbare Gewebe: 2 Tage nach i.v. oder i.p. Anwendung. Milch: 48 Stunden.

Schweine:

Essbare Gewebe: 2 Tage nach i.v. oder i.p. Anwendung.

Kälber, Fohlen und Ferkel:

Essbare Gewebe: 2 Tage nach i.v. oder i.p. Anwendung.

Essbare Gewebe: 7 Tage nach i.m. Anwendung.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QR03DA51

4.2 Pharmakodynamik

Das Tierarzneimittel stimuliert gleichzeitig das Herz, die Gefäße und die Atmung. Es enthält zwei Wirkstoffe: Heptaminol und Diprophyllin.

Heptaminol ist ein kardiovaskuläres Analeptikum, dessen Wirkung mit der peripheren Noradrenalinfreisetzung zusammenhängt. Es erhöht den Aortenfluss und hat eine positive inotrope

und chronotrope Wirkung, insbesondere bei kardialer Depression. Heptaminol erhöht außerdem den Koronarfluss.

Diprophyllin, ein Methylxanthin, ist ein Phosphodiesterase-Inhibitor, der den Abbau von zyklischem Adenosinmonophosphat verhindert. Es ist ein Derivat des Theophyllins; seine analeptische und kardiorespiratorische Wirkung stimuliert den zentralen Cortex und die vagalen, vasomotorischen und respiratorischen bulbären Zentren. Es induziert die Relaxation eines Bronchialspasmus, dilatiert die Koronararterien, stimuliert die Atmung und das Myokard und erhöht den kardialen Fluss.

4.3 Pharmakokinetik

Heptaminol ist vollständig bioverfügbar. Dieses Molekül bindet in geringem Maße an Plasmaproteine und wird hauptsächlich über den Urin ausgeschieden.

Die Bioverfügbarkeit von Diprophyllin liegt ebenfalls bei nahezu 100 %. Es wird *in vivo* nicht metabolisiert und zum größten Teil in unveränderter Form mit dem Urin ausgeschieden.

Die Plasmaeliminationshalbwertszeit ist sehr kurz (etwa 2 Stunden) und Diprophyllin wird im Körper weit verteilt ($V_d = 1,0 \text{ l/kg}$). Bei Pferden war die Elimination so schnell, dass 8 Stunden nach einer intravenösen Injektion von 20 mg/kg (dem Zweifachen der therapeutischen Dosierung) Plasmakonzentrationen von etwa 1 µg/ml festgestellt wurden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 30 Monate.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 56 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Umkarton mit Durchstechflaschen aus Klarglas Typ I mit 20 ml oder 50 ml Inhalt, verschlossen mit einem grauen Bromobutylgummistopfen und einer Aluminiumkappe.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

V7008293.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 14/03/2023

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

MM/JJJJ

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>) verfügbar.

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Analeptol 50 mg/ml + 50 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Heptaminol 50 mg/ml
(entspricht 62,6 mg Heptaminolhydrochlorid)
Diprophyllin 50 mg/ml

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

20 ml
50 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Rind, Pferd, Schwein, Hund und Katze

Oder anstelle des geschriebenen Textes:



5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

i.v., i.p.

i.m. (nur Kälber, Fohlen, Ferkel, Hunde und Katzen)

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Rinder, Pferde, Schweine, Kälber, Fohlen und Ferkel: Essbare Gewebe: 2 Tage nach i.v. oder i.p. Anwendung.

Kälber, Fohlen und Ferkel:

Essbare Gewebe: 7 Tage nach i.m. Anwendung.

Rinder und Pferde: Milch: 48 Stunden.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 56 Tagen verbrauchen.
Nach Anbrechen verwendbar bis:

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.-Nr.: V7008293.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

GLASDURCHSTECHFLASCHEN (20 ml, 50 ml)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Analeptol



2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

50 mg/ml Heptaminol

(entspr. 62,6 mg Heptaminolhydrochlorid)

50 mg/ml Diprophyllin

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 56 Tagen verbrauchen.

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Analeptol 50 mg/ml + 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Pferde, Schweine, Hunde und Katzen

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält

Wirkstoffe:

Heptaminol	50 mg
(entspricht 62,6 mg Heptaminolhydrochlorid)	
Diprophyllin	50 mg

Sonstiger Bestandteil:

Benzylalkohol (E1519) 20 mg

Klare, farblose bis leicht gelbe Injektionslösung.

3. Zieltierart(en)

Rind, Pferd, Schwein, Hund und Katze

Zusätzlich zu dem geschriebenen Text, wenn die Ikons auf dem Umkarton verwendet wurden:



4. Anwendungsgebiete

Unterstützende (analeptische) Behandlung bei akutem kardiovaskulärem und/oder respiratorischem Versagen.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Benzylalkohol.
Nicht anwenden bei hypertensiven Tieren.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel kann durch den enthaltenen Benzylalkohol Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Benzylalkohol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Bei Hautkontakt sofort mit Wasser abspülen. Wenn nach dem

Kontakt mit dem Tierarzneimittel Symptome wie z. B. Hautausschlag auftreten, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Das Tierarzneimittel kann Reizungen der Haut und/oder der Augen verursachen. Vermeiden Sie den Kontakt mit Haut und Augen. Wenn das Tierarzneimittel mit der Haut oder den Augen in Berührung kommt, sofort mit Wasser spülen. Bei anhaltender Reizung ist ein Arzt aufzusuchen. Nach Gebrauch die Hände waschen.

Das Tierarzneimittel kann nach einer versehentlichen Selbstinjektion unerwünschte Wirkungen hervorrufen. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Synergistische Effekte von Diprophyllin mit anderen Xanthinen, wie Koffein und Propentofyllin, sind möglich.

Überdosierung:

Eine Überdosierung kann eine Hyperventilation verursachen, die zu einer respiratorischen Alkalose, Hypertonie, Tachykardie, Muskelkrämpfen und einer generalisierten Erregung des zentralen Nervensystems führt.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Hunde:

Selten (1 bis 10 Tiere/10.000 behandelte Tiere):	Überempfindlichkeitsreaktion, allergisches Ödem (Gesichtsschwellung, Augenlidschwellung, Lippenschwellung) Erythem (Hautrötung)
---	--

Rinder, Pferde, Schweine, Katzen:

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu

finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Bei adulten Rindern, Pferden und Schweinen:

Zur langsamen intravenösen (i.v.) oder intraperitonealen (i.p.) Anwendung.

Bei Kalb, Fohlen, Ferkel, Hund und Katze:

Zur langsamen intravenösen (i.v.), intramuskulären (i.m.) oder intraperitonealen (i.p.) Anwendung.

10 mg Heptaminol und 10 mg Diprophyllin pro kg Körpergewicht (KGW), entsprechend 2 ml der Lösung je 10 kg KGW.

Die Behandlung kann 4 bis 5 Stunden später und 4 bis 5 Tage lang wiederholt werden.

Bei der intramuskulären (i.m.) Verabreichung des Tierarzneimittels ist darauf zu achten, dass das maximale Volumen von 10 ml pro Injektionsstelle nicht überschritten wird. Übersteigt die Gesamtmenge des Tierarzneimittels das maximale Volumen für eine Injektionsstelle, sollten mehrere Injektionsstellen genutzt werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

10. Wartezeiten

Rinder und Pferde:

Essbare Gewebe: 2 Tage nach i.v. oder i.p. Anwendung. Milch: 48 Stunden.

Schweine:

Essbare Gewebe: 2 Tage nach i.v. oder i.p. Anwendung.

Kälber, Fohlen und Ferkel:

Essbare Gewebe: 2 Tage nach i.v. oder i.p. Anwendung.

Essbare Gewebe: 7 Tage nach i.m. Anwendung.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen der Primärverpackung: 56 Tage

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

V7008293.00.00

Packungsgrößen:

Umkarton mit 1 Durchstechflasche zu 20 ml oder zu 50 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

MM/JJJJ

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber, für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Tel: +49-(0)5136-6066-0

Verschreibungspflichtig