

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

ANALEPTOL 50 MG / ML + 50 MG / ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS, CHEVAUX, PORCINS, CHIENS ET CHATS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :	
Heptaminol	50,0 mg
.....	
(sous forme de chlorhydrate)	
(équivalent à 62,6 mg de chlorhydrate d'heptaminol)	
Diprophylline	50,0 mg
.....	

Excipients :

Composition qualitative des excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Alcool benzylique (E1519)	20 mg
Hydroxyde de sodium (E524), pour ajustement du pH .	/
Acide chlorhydrique dilué (E507), pour ajustement du pH	/
Eau pour préparations injectables	/

Solution injectable transparente, incolore à légèrement jaune.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins, chevaux, porcins, chiens et chats.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement (analeptique) symptomatique des défaillances cardiovasculaires et/ou respiratoires aiguës.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à l'alcool benzylique.
Ne pas utiliser chez les animaux hypertendus.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Sans objet.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Ce médicament vétérinaire peut provoquer des réactions d'hypersensibilité en raison de la présence d'alcool benzylique. Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'alcool benzylique doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. En cas de contact cutané, rincer immédiatement à l'eau. Si vous présentez des symptômes tels qu'une éruption cutanée après l'exposition, consultez un médecin et montrez-lui la notice.

Ce médicament vétérinaire peut provoquer une irritation de la peau et/ou des yeux. Éviter tout contact avec la peau et les yeux. Si le médicament vétérinaire entre en contact avec la peau ou les yeux, rincer immédiatement à l'eau. Si l'irritation persiste, consultez un médecin. Se laver les mains après usage.

Ce médicament vétérinaire peut provoquer des effets indésirables après une auto-injection accidentelle. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chiens :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Réaction d'hypersensibilité, œdème allergique (visage, paupières, lèvres) Erythème
--	---

Bovins, chevaux, porcins, chiens et chats:

Aucun connu.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation.

Gestation et lactation :

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/ risque établie par le vétérinaire responsable.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Des effets synergiques sont possibles lorsque la diprophylline est utilisée avec d'autres xanthines, telles que la caféine et la propentofylline.

3.9 Voies d'administration et posologie

Adultes, Bovins, chevaux et porcins :

Administration intraveineuse (i.v.) lente ou intrapéritonéale (i.p.).

Veaux, poulains, porcelets, chiens et chats :

Administration intraveineuse (i.v.) lente, intramusculaire (i.m.) ou intrapéritonéale (i.p.).

10 mg d'heptaminol et 10 mg de diprophylline par kg de poids corporel, correspondant à 2 mL de solution par 10 kg de poids corporel.

Le traitement peut être renouvelé au bout de 4 à 5 heures et peut être poursuivi pendant 4 à 5 jours.

Lors de l'administration du médicament vétérinaire par voie intramusculaire, veiller à ne pas dépasser le volume maximal autorisé par site d'injection, à savoir 10 mL. Si la quantité totale du médicament vétérinaire dépasse le volume maximal autorisé pour un site d'injection, utiliser plusieurs sites d'injection.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

L'administration d'une dose excessive peut provoquer une hyperventilation donnant lieu à une alcalose respiratoire, une hypertension, de la tachycardie, des spasmes musculaires et une excitation généralisée du système nerveux central.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Bovins et chevaux :

Viande et abats : 2 jours après administration i.v. ou i.p..

Lait : 48 heures.

Porcins :

Viande et abats : 2 jours après administration i.v. ou i.p..

Veaux, poulains, porcelets :

Viande et abats : 2 jours après administration i.v. ou i.p..

Viande et abats : 7 jours après administration i.m..

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QR03DA51.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le médicament vétérinaire agit de façon simultanée sur le cœur, les vaisseaux et la respiration. Il contient deux substances actives : l'heptaminol et la diprophylline.

L'heptaminol est un analeptique cardiovasculaire ; son activité est liée à la libération de la noradrénaline périphérique. Il augmente le débit aortique et exerce un effet inotrope et chronotrope positif, en particulier sur le cœur déprimé. L'heptaminol augmente également le débit coronaire.

La diprophylline, une méthylxanthine, est un inhibiteur de la phosphodiesterase qui inhibe la dégradation de l'adénosine monophosphate cyclique. La diprophylline est un dérivé de la théophylline ; son activité analeptique et cardiorespiratoire induit la stimulation du cortex central et des centres bulbaires vagal, vasomoteur et respiratoire. Elle lève le spasme bronchique, dilate les artères coronaires, stimule la respiration et le myocarde, et augmente le débit cardiaque.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

La biodisponibilité de l'heptaminol est complète. Cette molécule se lie légèrement aux protéines plasmatiques et est essentiellement éliminée par voie urinaire.

La biodisponibilité de la diprophylline est également proche de 100%. Elle n'est pas métabolisée *in vivo* et la majeure partie du produit est éliminée dans les urines sous forme inchangée.

Sa demi-vie d'élimination plasmatique est très courte (environ 2 heures) et la diprophylline est largement distribuée dans l'organisme ($V_d = 1,0$ l/kg). Chez les chevaux, l'élimination s'est révélée à ce point rapide que 8 heures après une injection intraveineuse de 20 mg/kg (soit 2 fois la dose thérapeutique), les concentrations plasmatiques étaient descendues à environ 1 µg/mL.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 30 mois.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 56 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte en carton contenant un flacons en verre transparent de type I contenant 20 mL ou 50 mL, fermés par un bouchon en caoutchouc bromobutyle et une capsule en aluminium.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

CP-PHARMA HANDELSGESELLSCHAFT MBH

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V661329

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 18/04/2023

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

02/02/2026

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).