

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ANALEPTOL 50 mg/ml + 50 mg/ml solución inyectable para bovino, caballos, porcino, perros y gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Heptaminol	50 mg
(equivalente a 62,6 mg de hidrocloreuro de heptaminol)	
Diprolilina	50 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Alcohol bencílico (E1519)	20 mg
Hidróxido de sodio (E524), para ajustar el pH	
Ácido clorhídrico diluído (E507), para ajustar el pH	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución inyectable transparente, de incolora a ligeramente amarilla.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1. Especies de destino

Bovino, caballos, porcino, perros y gatos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Tratamiento de soporte (analéptico) de la insuficiencia cardiovascular y/o respiratoria aguda.

3.3. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al alcohol bencílico.
No usar en animales con hipertensión arterial.

3.4. Advertencias especiales

Ninguna.

3.5. Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:
No procede.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

El medicamento veterinario puede provocar reacciones de hipersensibilidad debido a la presencia de alcohol bencílico. Las personas con hipersensibilidad conocida al alcohol bencílico deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. En caso de contacto con la piel, enjuagar inmediatamente con agua. Si aparecen síntomas como eritema cutáneo, consulte con un médico y muéstrole el prospecto.

El medicamento veterinario puede provocar irritación de la piel y/o los ojos. Evitar el contacto con la piel y los ojos. Si el medicamento veterinario entra en contacto con la piel o los ojos, deberán enjuagarse inmediatamente con agua. Si la irritación persiste deberá buscarse atención médica. Lavarse las manos después del uso.

El medicamento veterinario puede provocar efectos adversos tras una autoinyección accidental. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:
No procede.

3.6. Acontecimientos adversos

Perros:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Reacción de hipersensibilidad, edema alérgico (edema facial, edema palpebral, edema labial) Eritema
---	--

Bovino, caballos, porcino y gatos:
Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto, que contiene los datos de contacto correspondientes.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia.

Gestación y lactancia:

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Podría ser posible la existencia de efectos sinérgicos de la diprofilina con otras xantinas, como la cafeína y la propentofilina.

3.9 Posología y vías de administración

En adultos, bovino, caballos y porcino:

Uso por vía intravenosa (i.v.) o intraperitoneal (i.p.) lenta

En terneros, potros, lechones, perros y gatos:

Uso por vía intravenosa (i.v.), intramuscular (i.m.) o intraperitoneal (i.p.) lenta

10 mg de heptaminol y 10 mg de diprofilina por kg de peso vivo; es decir, 2 ml de la solución por 10 kg de peso vivo.

El tratamiento puede repetirse al cabo de 4 a 5 horas, y durante 4 a 5 días.

Al administrar el medicamento veterinario por vía intramuscular debe tenerse cuidado en no exceder el volumen máximo por punto de inyección, de 10 ml. En caso de que la cantidad total de medicamento veterinario exceda el volumen máximo para un punto de inyección, deberán emplearse múltiples puntos de inyección.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Una dosis excesiva puede provocar hiperventilación, dando lugar a alcalosis respiratoria, hipertensión arterial, taquicardia, espasmos musculares y excitación generalizada del sistema nervioso central.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario.

3.12. Tiempos de espera

Bovino y caballos:

Carne: 2 días después de la administración i.v. o i.p.

Leche: 48 horas

Porcino:

Carne: 2 días después de la administración i.v. o i.p.

Terneros, potros, lechones:

Carne: 2 días después de la administración i.v. o i.p.

Carne: 7 días después de la administración i.m.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QR03DA51

4.2 Farmacodinamia

El medicamento veterinario estimula simultáneamente el corazón, los vasos sanguíneos y la respiración. Contiene dos principios activos: heptaminol y diprofilina

El heptaminol es un analéptico cardiovascular. Su actividad está relacionada con la liberación periférica de noradrenalina. Incrementa el flujo aórtico y posee efectos inotrópico y cronotrópico positivos, especialmente en el corazón deprimido. El heptaminol también aumenta el flujo coronario.

La diprofilina, una metilxantina, es un inhibidor de la fosfodiesterasa que evita la degradación del monofosfato de adenosina cíclico. Es un derivado de la teofilina, cuya acción analéptica y cardiorrespiratoria estimula el córtex central y los centros vagal, vasomotor y respiratorio del bulbo raquídeo. Induce la relajación

de los espasmos bronquiales, dilata las arterias coronarias, estimula la respiración y el miocardio e incrementa el flujo cardíaco.

4.3 Farmacocinética

La biodisponibilidad del heptaminol es completa. La molécula de heptaminol se une escasamente a las proteínas plasmáticas y se elimina principalmente por la orina.

La biodisponibilidad de la diprofilina también es de casi el 100 %. No se metaboliza *in vivo* y la mayoría del medicamento veterinario se excreta por la orina de forma inalterada.

La semivida de eliminación plasmática es muy corta (de unas 2 horas). La diprofilina se distribuye ampliamente por el organismo ($V_d = 1,0 \text{ l/kg}$). En los caballos, la eliminación fue tan rápida que, después de 8 horas de la inyección intravenosa de 20 mg/kg (el doble del nivel terapéutico, las concentraciones plasmáticas eran de alrededor de 1 µg/ml).

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 30 meses

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 56 días

5.3. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Caja de cartón con viales de vidrio transparente de tipo I conteniendo 20 o 50 ml, cerrados con un tapón de goma de bromobutilo gris y una capsula de aluminio.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4181 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 25/04/2023

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

01/2026

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [base de datos de medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).