

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Histodine 10 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła

Histodine 10 mg/ml solution for injection for cattle (BE, CY, CZ, EE, ES, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, NL, PT, RO, SK, UK)

Histodine solution for injection for cattle (FR)

## **2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY**

1 ml zawiera:

### **Substancja czynna:**

Chlorfenaminy maleinian 10 mg

(co odpowiada 7,03 mg chlorfenaminy)

### **Substancje pomocnicze:**

Metylu parahydroksybenzoesan (E218) 1,0 mg

Propylu parahydroksybenzoesan 0,2 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## **3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Roztwór do wstrzykiwań

Klarowny, bezbarwny roztwór.

## **4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**

### **4.1 Docelowe gatunki zwierząt**

Bydło

### **4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt**

Do leczenia objawowego stanów związanych z uwalnianiem histaminy.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Nie stosować w przypadkach stwierdzonej nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt**

Brak

### **4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie podawać podskórnie.

Chociaż podanie dożylnie cechuje natychmiastowe działanie lecznicze, może ono przyczyniać się do wystąpienia działania pobudzającego OUN. Z tego powodu, w przypadku stosowania tej drogi podania, produkt należy podawać powoli i przerwać podawanie na kilka minut, jeśli jest to konieczne.

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Chlorfenamina może powodować sedację. Po rozlaniu na skórę lub dostaniu się produktu do oczu miejsca te należy natychmiast przemyć wodą. Należy zachować środki ostrożności w celu uniknięcia przypadkowej samoiniekcji. Najlepiej jest stosować osłonę zabezpieczającą igłę aż do momentu wstrzyknięcia. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. **NIE PROWADZIĆ POJAZDÓW.**

#### **4.6 Działania niepożądane (częstość i stopień nasilenia)**

Chlorfenamina ma słabe działanie uspokajające.

#### **4.7 Stosowanie w ciąży i laktacji**

Bezpieczeństwo produktu stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

#### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Jednoczesne stosowanie innych leków przeciwhistaminowych lub barbituranów może nasilić działanie uspokajające chlorfenaminy. Stosowanie leków przeciwhistaminowych może maskować wczesne oznaki ototoksyczności spowodowanej przez niektóre antybiotyki (tzn. aminoglikozydy i makrolidy) i może skracać działanie doustnych leków przeciwkrzepliwych.

#### **4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania**

Podanie domięśniowe lub dożylnie.

Wstrzyknięcie dożylnie powinno być powolne i w razie konieczności przerwane na kilka minut (patrz 4.5).

##### Dorośle zwierzęta:

0,5 mg chlorfenaminy maleinianu/kg masy ciała (co odpowiada 5 ml/100 kg masy ciała) raz na dobę przez trzy kolejne dni.

##### Cielęta:

1 mg chlorfenaminy maleinianu/kg masy ciała (co odpowiada 10 ml/100 kg masy ciała) raz na dobę przez trzy kolejne dni.

#### **4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne**

Dawki do czterokrotności dawki leczniczej były dobrze tolerowane. W bardzo rzadkich przypadkach obserwowano miejscowe reakcje w miejscu wstrzyknięcia. Wszystkie reakcje były przemijające i ustępowały samoistnie.

#### **4.11 Okres(-y) karencji**

Tkanki jadalne: 1 dzień

Mleko: 12 godzin

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwhistaminowe do stosowania ogólnoustrojowego.

Kod ATCvet: QR06AB04

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Chlorfenaminy maleinian jest związkiem racemicznym, sklasyfikowanym jako lek przeciwhistaminowy grupy alkiloaminowej, który z powodu swojej charakterystyki chemicznej może wiązać się do receptora H1 występującego na błonie komórkowej i dlatego konkurować z naturalnym ligandem endogennym o to samo miejsce. Zajęcie receptora przez chlorfenaminy maleinian nie indukuje samo w sobie odpowiedzi farmakologicznej, ale znacznie hamuje odpowiedź wywołaną przez histaminę. Na podstawie tych obserwacji chlorfenaminy maleinian zachowuje się jak bezpośredni lub odwracalny konkurencyjny antagonist receptoru. Chlorfenaminy maleinian nie hamuje syntezy ani uwalniania histaminy.

### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Po podaniu dożylnym stężenie substancji czynnej w osoczu spada z 36 ng/ml do granicy wykrywalności metody (1 ng/ml) po 24 godzinach po podaniu. Obliczony okres półtrwania w fazie eliminacji ( $T_{1/2\beta}$ ) wynosi 2,11 godziny, średni czas obecności leku w organizmie (ang. *mean residence time*, MRT) wynosi 2,35 godziny, klirens całkowity ( $Cl_B$ ) 1,315 l/kg/h i objętość dystrybucji ( $V_d$ ) trochę powyżej 3 l/kg. Po podaniu domięśniowym stężenie maksymalne ( $C_{max} = 142$  ng/ml) jest osiąganego w ciągu 28 minut ( $T_{max}$ ). Stężenie w osoczu następnie szybko spada, osiągając wartości 60 i 12 µg/kg po 2 i 8 godzinach, zanim spadnie poniżej granicy oznaczalności (1 µg/kg) 24 godziny po leczeniu. MRT i biodostępność wynosiły odpowiednio 3,58 godzin i 100%.

Związek i jego metabolity są wydalone głównie przez nerki z moczem, przy małej ilości w postaci niezmienionej i większości w postaci produktu rozkładu, prawie całkowicie, w ciągu 24 godzin.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Metylu parahydroksybenzoesan (E218)

Propylu parahydroksybenzoesan

Disodu fosforan dwunastowodny

Sodu diwodorofosforan dwuwodny

Woda do wstrzykiwań

### **6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi.

### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po otwarciu opakowania bezpośredniego: 56 dni.

#### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

#### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Fiolki z przezrystego szkła typu II i polipropylenu, zawierające 100 ml lub 250 ml, zamknięte powleczonym korkiem z gumy bromobutyłowej i wieczkiem aluminiowym w pudełku tekturowym.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

#### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

### **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Holandia

### **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

3062/20

### **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15-12-2020

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia <{DD/MM/RRRR}>

### **10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA**