

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Histodine 10 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Chloorfenaminemaleaat 10 mg
(overeenkomend met 7,03 mg chloorfenamine)

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoaat (E218) 1,0 mg
Propylparahydroxybenzoaat 0,2 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.
Heldere, kleurloze oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Rund

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Voor de symptomatische behandeling van aandoeningen die gepaard gaan met het vrijkomen van histamine.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet subcutaan toedienen.

Intraveneuze toediening heeft weliswaar een onmiddellijk therapeutisch effect, maar kan ook het centrale zenuwstelsel stimuleren. Daarom is het belangrijk het diergeneesmiddel langzaam toe te

dienen en de toediening indien nodig enkele minuten te onderbreken, wanneer deze toedieningsweg gebruikt wordt.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Chloorfenamine kan sedatie veroorzaken. Spoel spetters onmiddellijk van de huid af of uit de ogen. Voorzorgsmaatregelen moeten worden getroffen om accidentele zelfinjectie met dit diergeneesmiddel te voorkomen. Houd de naald bij voorkeur afgeschermd tot het moment van injectie. In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiters of het etiket te worden getoond. BESTUUR GEEN VOERTUIGEN.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Chloorfenamine heeft een licht sedatief effect.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdig gebruik van andere antihistaminica of barbituraten kan het sedatieve effect van chloorfenamine versterken. Het gebruik van antihistaminica kan vroege tekenen van ototoxiciteit door bepaalde antibiotica verhullen (bv. aminoglycosiden en macroliden) en het effect van orale anticoagulantia verkorten.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Intramusculair of intraveneus gebruik.

Intraveneuze injectie moet langzaam gebeuren en indien nodig gedurende enkele minuten worden gestaakt (zie rubriek 4.5).

Volwassen dieren

0,5 mg chloorfenaminemaleaat/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 5 ml/100 kg lichaamsgewicht), eenmaal daags gedurende drie opeenvolgende dagen.

Kalveren

1 mg chloorfenaminemaleaat/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 10 ml/100 kg lichaamsgewicht), eenmaal daags gedurende drie opeenvolgende dagen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Doses tot vier keer de therapeutische dosis werden goed verdragen. In zeer zeldzame gevallen werden lokale reacties waargenomen op de injectieplaats. Alle reacties waren van tijdelijke aard en verdwenen vanzelf.

4.11 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 1 dag

Melk: 12 uur

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: antihistaminica voor systemisch gebruik
ATCvet-code: QR06AB04

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Chloorfenaminemaleaat is een racemische verbinding die is geclassificeerd als een antihistamine uit de groep van alkylaminen, die vanwege zijn chemische eigenschappen kan binden aan de H1-receptor die aanwezig is op het celmembraan en daarom de strijd kan aangaan met het natuurlijke endogene ligand op dezelfde plaats. Receptorbezetting door chloorfenaminemaleaat wekt vanuit zichzelf geen farmacologische reactie op, maar remt dergelijke reacties door histamine aanzienlijk. Op basis van deze observaties gedraagt chloorfenaminemaleaat zich als een directe of reversibele competitieve receptorantagonist. Chloorfenaminemaleaat is niet in staat om de synthese of het vrijkomen van histamine te remmen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na intraveneuze toediening zakt de plasmaconcentratie van het diergeneesmiddel binnen 24 uur van 36 ng/ml tot de detectielimiet (1 ng/ml). De berekende eliminatiehalfwaardetijd ($T_{1/2\beta}$) bedraagt 2,11 uur, de gemiddelde verblijftijd (MRT) 2,35 uur, de totale klaring (Cl_B) 1,315 l/kg/uur en het verdelingsvolume (V_d) iets meer dan 3 l/kg. Na intramusculaire toediening wordt de piekconcentratie (C_{max} = 142 ng/ml) in 28 minuten bereikt (T_{max}). Plasmaconcentraties dalen vervolgens snel naar waarden van 60 en 12 µg/kg na 2 en 8 uur. Binnen 24 uur na behandeling zakken ze onder de bepaalbaarheidsgrens (1 µg/kg). MRT en biobeschikbaarheid waren respectievelijk 3,58 uur en 100%. De verbinding en haar metabolieten worden hoofdzakelijk via de nieren in de urine uitgescheiden en dat gebeurt bijna volledig binnen 24 uur. Bij een kleine hoeveelheid is dat in onveranderde vorm, bij het grootste deel als een afbraakproduct.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Methylparahydroxybenzoeaat (E218)
Propylparahydroxybenzoeaat
Dinatriumfosfaatdodecahydraat
Natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat
Water voor injectie

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 56 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur..
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Heldere type II glazen injectieflacons en polypropyleen injectieflacons van 100 ml of 250 ml, afgesloten met een omhulde broombutylrubberen stop en aluminium felscapsule in een kartonnen doos.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V514915
BE-V514924

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 23 augustus 2017
Datum van laatste verlenging: 21/04/2022

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

16/06/2022

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift