

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Histodine 10 mg/ml Injektionslösung für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Chlorphenaminmaleat 10 mg
(entsprechend 7,03 mg Chlorphenamin)

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat (E218) 1,0 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat 0,2 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.
Klare, farblose Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rinder

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur symptomatischen Behandlung von Krankheitsbildern, die im Zusammenhang mit einer Histaminfreisetzung stehen.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Unter keinen Umständen subkutan verabreichen.

Die intravenöse Verabreichung führt zwar zu einer sofortigen therapeutischen Wirkung, kann jedoch erregende Effekte auf das ZNS ausüben. Daher sollte die Injektion bei dieser Art der Anwendung langsam erfolgen und, falls erforderlich, für einige Minuten unterbrochen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Chlorphenamin kann sedierend wirken. Es sollten Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um eine versehentliche Selbstinjektion mit diesem Tierarzneimittel zu vermeiden. Vorzugsweise eine bis zum Augenblick der Injektion geschützte Nadel verwenden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. SETZEN SIE SICH NICHT AN DAS STEUER EINES FAHRZEUGS!

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Chlorphenamin hat eine schwach sedierende Wirkung.

4.7 Anwendung während der 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.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Anwendung von anderen Antihistaminika oder Barbituraten kann die sedierende Wirkung von Chlorphenamin verstärken. Die Anwendung von Antihistaminika kann frühe Anzeichen einer Ototoxizität, wie sie von manchen Antibiotika (d. h. Aminoglykosiden und Makrolid-Antibiotika) verursacht wird, maskieren und die Wirkdauer oraler Antikoagulantien verkürzen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intramuskulären oder intravenösen Injektion.

Die intravenöse Injektion sollte langsam erfolgen und, falls erforderlich, für einige Minuten unterbrochen werden (siehe 4.5).

Erwachsene Tiere:

0,5 mg Chlorphenaminmaleat/kg Körpergewicht (entsprechend 5 ml/100 kg Körpergewicht), einmal täglich an drei aufeinanderfolgenden Tagen.

Kälber:

1 mg Chlorphenaminmaleat/kg Körpergewicht (entsprechend 10 ml/100 kg Körpergewicht), einmal täglich an drei aufeinanderfolgenden Tagen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Dosen bis zum Vierfachen der therapeutischen Dosis wurden gut vertragen. In sehr seltenen Fällen wurden an der Injektionsstelle lokale Reaktionen beobachtet. Alle diese Reaktionen waren vorübergehend und bildeten sich spontan zurück.

4.11 Wartezeiten

Essbare Gewebe: 1 Tag

Milch: 12 Stunden

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antihistaminika zur systemischen Anwendung.

ATCvet-Code: QR06AB04

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Chlorphenaminmaleat ist eine racemische Verbindung, die zur Klasse der Alkylamin-Antihistaminika gehört. Aufgrund ihrer chemischen Eigenschaften kann die Substanz an den auf der Zellmembran befindlichen H1-Rezeptor binden und deshalb mit dem natürlichen endogenen Liganden um dieselbe Bindungsstelle konkurrieren. Die Rezeptorbelegung durch Chlorphenaminmaleat führt nicht selbst zu pharmakologischen Wirkungen, sondern bewirkt eine signifikante Hemmung der durch Histamin hervorgerufenen Reaktionen. Basierend auf diesen Beobachtungen verhält sich Chlorphenaminmaleat als direkter oder reversibler kompetitiver Rezeptorantagonist. Chlorphenaminmaleat ist nicht dazu in der Lage, die Synthese oder die Freisetzung von Histamin zu hemmen.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach intravenöser Gabe fällt die Plasmakonzentration des Tierarzneimittels von 36 ng/ml auf die Nachweisgrenze der Methode (1 ng/ml) bis zum Zeitpunkt 24 Stunden nach der Verabreichung. Die berechnete Eliminationshalbwertszeit ($T_{1/2\beta}$) beträgt 2,11 Stunden, die mittlere Verweilzeit (MRT) 2,35 Stunden, die Gesamt-Clearance (Cl_B) 1,315 l/kg/h und das Verteilungsvolumen (V_d) etwas mehr als 3 l/kg. Nach intramuskulärer Gabe wird die maximale Plasmakonzentration ($C_{max} = 142$ ng/ml) nach 28 Minuten erreicht (T_{max}). Anschließend fallen die Plasmakonzentrationen rasch auf Werte von 60 und 12 µg/kg nach 2 bzw. 8 Stunden, bevor sie 24 Stunden nach der Behandlung unterhalb der Bestimmungsgrenze (1 µg/kg) liegen. Die MRT und die Bioverfügbarkeit betragen 3,58 Stunden bzw. 100 %.

Die Verbindung und ihre Metaboliten werden zu einem geringen Anteil in unveränderter Form und zum Großteil als Abbauprodukt innerhalb von 24 Stunden nahezu vollständig in erster Linie über die Nieren im Urin ausgeschieden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Methyl-4-hydroxybenzoat (E218)
Propyl-4-hydroxybenzoat
Dinatriumphosphat-Dodecahydrat
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.
Haltbarkeit nach Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 56 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchstechflaschen aus durchsichtigem Typ-II-Glas und Durchstechflaschen aus Polypropylen mit 100 ml oder 250 ml, verschlossen mit einem beschichteten Brombutyl-Gummi-Stopfen und einer Aluminiumkappe in einer Pappschachtel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

BE-V514924 (Glas durchstechflaschen)
BE-V514915 (PP durchstechflaschen)

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 23/08/2017

10. STAND DER INFORMATION

23/08/2017

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Verschreibungspflichtig