

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1: ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Histodine 10 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή (BE, CY, CZ, EE, ES, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, NL, PL, PT, RO, SK, UK)

Histodine ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή (FR)

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

1 ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Chlorphenamine maleate 10 mg
(ισοδυναμεί με 7,03 mg chlorphenamine)

Έκδοχα:

Methyl parahydroxybenzoate (E218) 1,0 mg
Propyl parahydroxybenzoate 0,2 mg

Βλ. τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα.

Διαυγές, άχρωμο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Βοοειδή

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για τη συμπτωματική αντιμετώπιση παθήσεων σχετιζόμενων με την απελευθέρωση ισταμίνης.

4.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Να μη χορηγείται ποτέ υποδορίως.

Παρόλο που η ενδοφλέβια χορήγηση έχει άμεσο θεραπευτικό αποτέλεσμα, μπορεί να έχει διεγερτικές επιδράσεις στο ΚΝΣ. Χορηγείτε, επομένως, αργά και διακόπτετε τη χορήγηση για λίγα λεπτά, εάν είναι απαραίτητο, όταν χρησιμοποιείτε αυτήν την οδό χορήγησης.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Η χλωρφαιναμίνη μπορεί να προκαλέσει καταστολή. Πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις για να αποφευχθεί η κατά λάθος αυτοένεση αυτού του φάρμακου. Χρησιμοποιείτε κατά προτίμηση μια βελόνη με προστατευτικό έως τη στιγμή της ένεσης. Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος. ΜΗΝ ΟΔΗΓΕΙΤΕ.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Η χλωρφαιναμίνη έχει ήπια κατασταλτική επίδραση.

4.7 Χρήση κατά την κύηση και τη γαλουχία

Η ασφάλεια του προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η ταυτόχρονη χρήση άλλων αντισταμινικών ή βαρβιτουρικών μπορεί να ενισχύσει την κατασταλτική επίδραση της χλωρφαιναμίνης. Η χρήση αντισταμινικών μπορεί να συγκαλύψει πρώιμα σημεία ωτοτοξικότητας, που προκαλούν ορισμένα αντιβιοτικά (δηλ. αμινογλυκοσίδες και μακρολίδες) και μπορεί να μειώσει χρονικά το αποτέλεσμα των από του στόματος αντιπηκτικών.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Για ενδομυϊκή ή ενδοφλέβια ένεση.

Η ενδοφλέβια ένεση θα πρέπει να γίνεται αργά και, εάν είναι απαραίτητο, να διακόπτεται για λίγα λεπτά (βλ. 4.5).

Ενήλικα ζώα:

0,5 mg μηλεϊνικής χλωρφαιναμίνης /kg σωματικού βάρους (ισοδυναμούν με 5 ml/100 kg σωματικού βάρους), μια φορά την ημέρα σε τρεις διαδοχικές ημέρες.

Μόσχοι:

1 mg μηλεϊνικής χλωρφαιναμίνης /kg σωματικού βάρους (ισοδυναμούν με 10 ml/100 kg σωματικού βάρους), μια φορά την ημέρα σε τρεις διαδοχικές ημέρες.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα)

Έως και τετραπλάσιες δόσεις της θεραπευτικής δόσης έχουν γίνει καλά ανεκτές. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις παρατηρήθηκαν τοπικές αντιδράσεις στο σημείο της έγχυσης. Όλες οι αντιδράσεις ήταν παροδικές και υποχώρησαν αυθόρμητα.

4.11 Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 1 ημέρα

Γάλα: 12 ώρες

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αντιισταμινικά για συστηματική χρήση.

Κωδικός ATC vet: QR06AB04

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η μηλεϊνική χλωρφαιναμίνη είναι μια ρακεμική ένωση, ταξινομημένη ως αντιισταμινικό της ομάδας των αλκυλαμινών, η οποία, χάρη στα χημικά της χαρακτηριστικά, μπορεί να προσδεθεί στον υποδοχέα H1 της κυτταρικής μεμβράνης και με αυτόν τον τρόπο να ανταγωνίζεται το φυσικό, ενδογενή προσδέτη για την ίδια θέση. Η κατάληψη του υποδοχέα από τη μηλεϊνική χλωρφαιναμίνη δεν επιφέρει, καθεαυτή, φαρμακολογικές αποκρίσεις αλλά αναστέλλει σημαντικά αυτές που επιφέρει η ισταμίνη. Με βάση αυτές τις παρατηρήσεις, η μηλεϊνική χλωρφαιναμίνη συμπεριφέρεται ως άμεσος ή αναστρέψιμος ανταγωνιστής υποδοχέων. Η μηλεϊνική χλωρφαιναμίνη δεν μπορεί να αναστείλει τη σύνθεση ή την απελευθέρωση ισταμίνης.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Μετά από ενδοφλέβια χορήγηση, η συγκέντρωση του φαρμακευτικού προϊόντος στο πλάσμα πέφτει από τα 36 ng/mL, κάτω από το όριο ανίχνευσης της μεθόδου (1 ng/mL) στις 24 ώρες μετά τη χορήγηση. Ο υπολογισμένος χρόνος ημισείας ζωής της απέκκρισης ($T_{1/2\beta}$) είναι 2,11 ώρες, ο μέσος χρόνος παραμονής (MRT) είναι 2,35 ώρες, η συνολική κάθαρση (Cl_B) 1,315 L/kg/h και ο όγκος κατανομής (Vd) μόλις πάνω από 3 L/kg. Μετά από ενδομυϊκή χορήγηση, η μέγιστη συγκέντρωση (C_{max} = 142 ng/mL) επιτυγχάνεται σε 28 λεπτά (T_{max}). Οι συγκεντρώσεις πλάσματος πέφτουν κατόπιν ταχέως για να επιτύχουν τιμές 60 και 12 μg/kg μετά από 2 και 8 ώρες, για να πέσουν κατόπιν κάτω από το όριο ποσοτικοποίησης (1 μg/kg) στις 24 ώρες μετά τη θεραπεία. Ο μέσος χρόνος παραμονής (MRT) και η βιοδιαθεσιμότητα ήταν 3,58 και 100% αντίστοιχα.

Η ένωση και οι μεταβολίτες της απεκκρίνονται κυρίως μέσω των νεφρών στα ούρα, σχεδόν ολοκληρωτικά εντός 24 ωρών, με μικρό ποσοστό στην αρχική μορφή και το μεγαλύτερο ποσοστό ως προϊόν αποδόμησης,

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Methyl parahydroxybenzoate (E218)

Propyl parahydroxybenzoate

Disodium phosphate dodecahydrate

Sodium dihydrogen phosphate duhydrate

Water for injections

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 56 ημέρες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες προφυλάξεις θερμοκρασίας.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να το προστατεύσετε από το φως.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Διαυγή, γυάλινα φιαλίδια τύπου II και φιαλίδια πολυπροπυλενίου τα οποία περιέχουν 100 ml ή 250 ml, κλεισμένα με επικαλυμμένο ελαστικό πώμα εισχώρησης βρωμοβουτυλίου και καπάκι αλουμινίου σε χάρτινο κουτί.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
The Netherlands

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κύπρου: CY00610V

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 27/06/2017

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ