

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

NEO-ANTERGAN C.M., 10 mg/ml soluzione iniettabile per bovini.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

Clorfenamina maleato 10 mg.

Eccipienti:

Metile para idrossibenzoato 1 mg

Propile para idrossibenzoato 0,2 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

In tutte le forme morbose imputabili alla liberazione d'istamina, ad esempio: faringiti, laringiti, tracheiti, bronchiti, spasmo bronchiale, orticaria, shock da siero, fenomeni d'anafilassi, laminite e per il trattamento sintomatico dell'edema infiammatorio.

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità accertata al principio attivo.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

La somministrazione per via endovenosa, pur avendo effetti terapeutici immediati, può, però, provocare i relativi effetti eccitativi a carico del SNC. Pertanto se è necessario ricorrere a tale via, somministrare lentamente ed eventualmente interrompere la somministrazione per qualche minuto.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non somministrare mai per via sottocutanea.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Adottando i consueti procedimenti di somministrazione dei prodotti, non sono necessarie particolari precauzioni per l'operatore.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

La prova di tollerabilità non ha rilevato gli effetti tipici secondari degli antistaminici cioè sedazione e stimolazione del SNC.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo riassunto delle caratteristiche del prodotto, si prega di informarne il veterinario.

4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Nell'utilizzo del farmaco non si sono osservati effetti avversi nella specie bersaglio durante la gravidanza e l'allattamento. In ogni caso la possibilità di impiego del farmaco in gravidanza o in lattazione deve essere sottoposta ad una valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del medico veterinario.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

L'uso concomitante di altri antistaminici e barbiturici può potenziare l'effetto sedativo di **NEO-ANTERGAN C.M.** L'uso degli antistaminici può mascherare i primi segni di ototossicità di alcuni antibiotici e può ridurre la durata di azione degli anticoagulanti orali.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Animali adulti: 0,5 mg p.a./kg p.v. (pari a 5 ml Neo-Antergan C.M./100 kg p.v.) 1 volta al giorno per 3 giorni.

Animali giovani: 1 mg p.a./kg p.v. (pari a 10 ml Neo-Antergan C.M./100 kg p.v.) 1 volta al giorno per 3 giorni.

Somministrare per via intramuscolare od endovenosa lenta (eventualmente interrompere la somministrazione per qualche minuto).

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Dosi fino a quattro volte superiori la dose terapeutica sono state ben tollerate.

4.11 Tempo di attesa

Carne e visceri: 24 ore.
Latte: 12 ore (1 mungitura).

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antiallergici per uso sistemico del gruppo delle alchilamine, clorfenamina
Codice ATCvet: QR06AB04

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il principio attivo del NEO-ANTERGAN C.M. è la clorfenamina [o clorfeniramina] maleato. La clorfenamina maleato è un composto racemico classificato come antistaminico del gruppo delle alchilamine che, in base alle sue caratteristiche chimiche, è in grado di legarsi al recettore H1 presente sulla membrana cellulare e quindi competere con il legante endogeno naturale per lo stesso sito. L'occupazione recettoriale da parte della clorfenamina maleato non induce di per sé risposte farmacologiche, ma semplicemente inibisce quelle indotte dall'istamina. In base a tali osservazioni, la clorfenamina maleato si comporta come antagonista recettoriale competitivo diretto o reversibile. La clorfenamina maleato non è in grado di prevenire la sintesi né di bloccare la liberazione dell'istamina.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Gli antistaminici anti-H1 vengono assorbiti soddisfacentemente anche dopo somministrazione orale negli animali monogastrici ma non nei ruminanti. I loro effetti compaiono di solito entro 20-45 minuti dopo la somministrazione orale e perdurano per 3-12 ore.

Dopo somministrazione endovenosa la concentrazione plasmatica del farmaco declina da 36 ng/ml fino al limite di quantificazione del metodo (1 ng/ml) dopo 24 ore dalla somministrazione. L'emivita di eliminazione calcolata ($T_{1/2\beta}$) risulta di 2.11 ore, il tempo medio di residenza (MRT) è di 2.35 ore, la clearance totale (Cl_B) 1.315 l/kg/h ed il volume di distribuzione (V_d) leggermente superiore a 3 l/kg. A seguito della somministrazione intramuscolare la concentrazione massima ($C_{max}=142$ ng/ml) viene conseguita in 28 minuti (T_{max}). Le concentrazioni plasmatiche poi declinano rapidamente per raggiungere valori di 60 e 12 mcg/kg dopo 2 ed 8 ore per scendere al di sotto del limite di quantificazione (1 mcg/kg) 24 ore dopo il trattamento. MTR e biodisponibilità sono risultati pari a 3.58 ore e 100% rispettivamente.

La principale via di eliminazione del composto e dei suoi metaboliti è l'escrezione renale ed è eliminato con le urine, in minima parte in forma immodificata e principalmente come prodotto di degradazione, quasi completamente entro le 24 ore.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Metile para-idrossibenzoato
Propile para-idrossibenzoato
Sodio fosfato bibasico dodecaidrato

Sodio fosfato monobasico monoidrato
Sodio edetato
Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi.
Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 28 giorni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Proteggere dalla luce.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Scatola di cartone con 1 flacone di vetro (tipo II Ph.Eur.) giallo contenente 100 ml di soluzione iniettabile, tappo in gomma clorobutilica perforabile e ghiera di alluminio.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo, se pertinente

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ceva Salute Animale S.p.A.
Viale Colleoni 15
20864 Agrate Brianza (MB) – Italia
++39 0522/370009
++39 0522/374564
claudio.zanichelli@ceva.com

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 100 ml A.I.C. n. 103632016

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 29/07/2004

Data del rinnovo: 29/07/2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

12/2012

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

NEO-ANTERGAN C.M.,
10 mg/ml soluzione iniettabile per bovini.

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio: **Ceva Salute Animale S.p.A.**, Viale Colleoni, 15, 20864 Agrate Brianza (MB).

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione: **VETEM S.p.A.**, Lungomare Pirandello, 8 - 92014 Porto Empedocle (AG).
Ceva Santé Animale, 10 av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Francia.

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

NEO-ANTERGAN C.M.
10 mg/ml, soluzione iniettabile per bovini
clorfenamina maleato

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

Clorfenamina maleato 10 mg.

Eccipienti:

Metile para idrossibenzoato, propile para idrossibenzoato. Altri eccipienti q.b. a 1 ml.

4. INDICAZIONI

In tutte le forme morbose imputabili alla liberazione d'istamina, ad esempio: faringiti, laringiti, tracheiti, bronchiti, spasmo bronchiale, orticaria, shock da siero, fenomeni d'anafilassi, laminite e per il trattamento sintomatico dell'edema infiammatorio.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di ipersensibilità accertata al principio attivo.

6. REAZIONI AVVERSE

La prova di tollerabilità non ha rilevato gli effetti tipici secondari degli antistaminici cioè sedazione e stimolazione del SNC.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Animali adulti: 0,5 mg p.a./kg p.v. (pari a 5 ml Neo-Antergan C.M./100 kg p.v.) 1 volta al giorno per 3 giorni.

Animali giovani: 1 mg p.a./kg p.v. (pari a 10 ml Neo-Antergan C.M./100 kg p.v.) 1 volta al giorno per 3 giorni.

Somministrare per via intramuscolare od endovenosa lenta (eventualmente interrompere la somministrazione per qualche minuto).

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Vedi posologia.

10. TEMPO DI ATTESA

Carne e visceri: 24 ore.

Latte: 12 ore (1 mungitura).

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Proteggere dalla luce.

Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 28 giorni.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla scatola.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

La somministrazione per via endovenosa, pur avendo effetti terapeutici immediati, può, però, provocare i relativi effetti eccitativi a carico del SNC. Pertanto se è necessario ricorrere a tale via, somministrare lentamente ed eventualmente interrompere la somministrazione per qualche minuto.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non somministrare mai per via sottocutanea.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Adottando i consueti procedimenti di somministrazione dei prodotti, non sono necessarie particolari precauzioni per l'operatore.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Nell'utilizzo del farmaco non si sono osservati effetti avversi nella specie bersaglio durante la gravidanza e l'allattamento. In ogni caso la possibilità di impiego del farmaco in gravidanza o in lattazione deve essere sottoposta ad una valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del medico veterinario.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

L'uso concomitante di altri antistaminici e barbiturici può potenziare l'effetto sedativo di **NEO-ANTERGAN C.M.** L'uso degli antistaminici può mascherare i primi segni di ototossicità di alcuni antibiotici e può ridurre la durata di azione degli anticoagulanti orali.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

Dosi fino a quattro volte superiori la dose terapeutica sono state ben tollerate.

Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, non miscelare con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma devono essere conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali scaduti o non utilizzati.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

12/2012

15. ALTRE INFORMAZIONI

Presentazioni – Flacone da 100 ml.

Il principio attivo del **NEO-ANTERGAN C.M.** è la clorfenamina [o clorfeniramina] maleato.

La clorfenamina maleato è un composto racemico classificato come antistaminico del gruppo delle alchilamine che, in base alle sue caratteristiche chimiche, è in grado di legarsi al recettore H1 presente sulla membrana cellulare e quindi competere con il legante endogeno naturale per lo stesso sito. L'occupazione recettoriale da parte della clorfenamina maleato non induce di per sé risposte farmacologiche, ma semplicemente inibisce quelle indotte dall'istamina. In base a tali osservazioni, la clorfenamina maleato si comporta come antagonista recettoriale competitivo diretto o reversibile. La clorfenamina maleato non è in grado di prevenire la sintesi né di bloccare la liberazione dell'istamina.

Gli antistaminici anti-H1 vengono assorbiti soddisfacentemente anche dopo somministrazione orale negli animali monogastrici ma non nei ruminanti. I loro effetti compaiono di solito entro 20-45 minuti dopo la somministrazione orale e perdurano per 3-12 ore.

Dopo somministrazione endovenosa la concentrazione plasmatica del farmaco declina da 36 ng/ml fino al limite di quantificazione del metodo (1 ng/ml) dopo 24 ore dalla somministrazione. L'emivita di eliminazione calcolata ($T_{1/2\beta}$) risulta di 2.11 ore, il tempo medio di residenza (MRT) è di 2.35 ore, la clearance totale (Cl_B) 1.315 l/kg/h ed il volume di distribuzione (V_d) leggermente superiore a 3 l/kg. A seguito della somministrazione intramuscolare la concentrazione massima ($C_{max}=142$ ng/ml) viene conseguita in 28 minuti (T_{max}). Le concentrazioni plasmatiche poi declinano rapidamente per raggiungere valori di 60 e 12 mcg/kg dopo 2 ed 8 ore per scendere al di sotto del limite di quantificazione (1 mcg/kg) 24 ore dopo il trattamento. MTR e biodisponibilità sono risultati pari a 3.58 ore e 100% rispettivamente.

Latte: 12 ore (1 mungitura).

9. AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad.

Dopo apertura, da usare entro 28 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Proteggere dalla luce.

12. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma devono essere conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio: **Ceva Salute Animale S.p.A.**, Viale Colleoni, 15, 20864 Agrate Brianza (MB).

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

VETEM S.p.A., Lungomare Pirandello, 8 - 92014 Porto Empedocle (AG).

Ceva Santé Animale, 10 av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Francia.

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. 103632016

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

Prezzo €

POSOLOGIA:

N. GTIN 03411110949740

CEVA SALUTE ANIMALE S.p.A.

Spazio per il codice a barre a lettura ottica D.M. 17/12/2012

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Proteggere dalla luce.

12. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma devono essere conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VEERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ceva Salute Animale S.p.A., Viale Colleoni, 15, 20864 Agrate Brianza (MB).

Officina di produzione e resp. rilascio lotti:

VETEM S.p.A., Lungomare Pirandello, 8, 92014 Porto Empedocle (AG).

Ceva Santé Animale, 10 av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Francia.

16. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. 103632016

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

Posologia: