

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Histodine 10 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml yra:

veikliosios medžiagos:

chlorfenamino maleato 10 mg
(atitinka 7,03 mg chlorfenamino);

pagalbinių medžiagų:

metilo parahidroksibenzoato (E218) 1,0 mg,
propilo parahidroksibenzoato (E216) 0,2 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.
Skaidrus, bespalvis tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Galvijai.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Būklių, susijusių su histamino atpalaidavimu, simptominiam gydymui.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Negalima švirkšti po oda.

Nors švirkštimas į veną turi nedelsiamą gydomąjį poveikį, jis gali turėti stimuliuojamąjį poveikį CNS. Todėl naudojant vaistą šiuo būdu, švirkšti reikia lėtai ir, jei reikia, švirkštimą kelioms minutėms nutraukti.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Chlorfenaminas gali sukelti sedaciją. Reikia imtis atsargumo priemonių, kad būtų išvengta atsitiktinio šio vaisto įsišvirkštimo. Iki švirkštimo momento pageidautina naudoti adatą su apsauga. Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę. **NEGALIMA VAIRUOTI.**

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Chlorfenaminas turi silpną raminamąjį poveikį.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kartu naudojant kitus antihistamininius vaistus ar barbitūratų, gali sustiprėti chlorfenamino poveikis. Antihistamininių vaistų naudojimas gali maskuoti kai kurių antibiotikų (t. y., aminoglikozidų ir makrolidų) ankstyvuosius ototoksiškumo požymius ir gali sutrumpinti geriamųjų antikoagulantų poveikį.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti į raumenis arba į veną.

Į veną reikia švirkšti lėtai ir, jei reikia, švirkštimą kelioms minutėms nutraukti (žr. 4.5 p.).

Suaugę gyvuliai

0,5 mg chlorfenamino maleato/kg kūno svorio (atitinka 5 ml/100 kg kūno svorio), kartą per dieną, tris dienas iš eilės.

Veršeliai

1 mg chlorfenamino maleato/kg kūno svorio (atitinka 10 ml/100 kg kūno svorio), kartą per dieną, tris dienas iš eilės.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Dozės, iki keturių kartų viršijančios terapinę dozę, buvo toleruotos gerai. Labai retais atvejais nustatytos vietinės reakcijos injekcijos vietoje. Visos reakcijos buvo laikinos ir savaime praėjo.

4.11. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 1 para.

Pienui – 12 val.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: sisteminio naudojimo antihistamininiai vaistai.

ATCvet kodas: QR06AB04.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Chlorfenamino maleatas yra raceminis junginys, klasifikuojamas kaip alkilamino grupės antihistaminė medžiaga, kuri dėl savo cheminių savybių geba prisijungti prie ant ląstelės membranos esančio H1 receptoriaus ir dėl to konkuruoti su tos pačios vietos natūraliu endogeniniu ligandu. Chlorfenamino maleato jungimasis prie receptoriaus savaime farmakologinio atsako nesukelia, tačiau žymiai slopina

histamino sukeltą atsaką. Remiantis šiais stebėjimais, chlorfenamino maleatas veikia kaip tiesioginis arba grįžtamas konkuruojantis receptorių antagonistas. Chlorfenamino maleatas negali slopinti histamino sintezės arba atpalaidavimo.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Sušvirkštus į veną, po 24 valandų veikliosios medžiagos koncentracija plazmoje sumažėja nuo 36 ng/ml iki metodu nustatomos ribos (1 ng/ml). Apskaičiuotas pusinės eliminacijos laikas ($T_{1/2\beta}$) yra 2,11 valandos, vidutinis buvimo laikas (angl. *mean residence time*, MRT) yra 2,35 valandos, bendras klirensas (Cl_B) 1,315 l/kg/h, pasiskirstymo tūris (V_d) buvo kiek didesnis nei 3 l/kg. Sušvirkštus į raumenis, didžiausia koncentracija ($C_{max} = 142$ ng/ml) pasiekama per 28 minutes (T_{max}). Paskui koncentracija plazmoje greitai nukrenta ir po 2 ir 8 valandų pasiekia 60 ir 12 µg/kg, kol po 24 valandų nukrenta žemiau kiekybinio nustatymo ribos (1 µg/kg). MRT ir biologinis prieinamumas buvo atitinkamai 3,58 valandos ir 100 %.

Junginys ir jo metabolitai per 24 valandas daugiausiai išsiskiria pro inkstus su šlapimu, labai mažas kiekis – nepakitusios formos ir didžioji dalis (beveik visas) – kaip skilimo produktas.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Metilo parahidroksibenzoatas (E218),
propilo parahidroksibenzoatas,
dinatrio fosfatas dodekahidratas,
natrio-divandenilio fosfatas dihidratas,
injekcinis vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 56 dienos.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo temperatūros sąlygų nereikia.
Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Skaidrūs II tipo stiklo buteliukai ir polipropileningi buteliukai po 100 ml arba 250 ml, užkimšti dengtais brombutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais kartoninėse dėžutėse. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/17/2394/001-002

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

2017-05-23

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2017-05-23

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Histodine 10 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams
Chlorfenamino maleatas



2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Chlorfenamino maleatas 10 mg/ml

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml
250 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti į raumenis arba veną.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka
Skerdieniai ir subproduktams – 1 para.
Pienui – 12 val.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.>

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 56 paros.

Pradūrus kamštelį, sunaudoti iki...

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/17/2394/001

LT/2/17/2394/002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

100 ml ir 250 ml stikliniai arba polipropileningi buteliukai

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Histodine 10 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams
Chlorfenamino maleatas



2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Chlorfenamino maleatas 10 mg/ml

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml
250 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

i.m. arba i.v.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka
Skerdieniai ir subproduktams – 1 para.
Pienui – 12 val.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.>

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Pradūrus kamštelį, sunaudoti iki...

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/17/2394/001
LT/2/17/2394/002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

INFORMACINIS LAPELIS
Histodine 10 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas
Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
NYDERLANDAI

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą
Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
NYDERLANDAI

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Histodine 10 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams
Chlorfenamino maleatas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml sudėtyje yra:

veikliosios medžiagos:
chlorfenamino maleato 10 mg/ml
(atitinka 7,03 mg chlorfenamino);

pagalbinių medžiagų:
metilo parahidroksibenzoato (E218) 1,0 mg,
propilo parahidroksibenzoato (E216) 0,2 mg.

Skaidrus, bespalvis tirpalas.

4. INDIKACIJA (-OS)

Būklių, susijusių su histamino atpalaidavimu, simptominiam gydymui.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Chlorfenaminas turi silpną raminamąjį poveikį.
Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai.



8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Švirkšti į raumenis arba į veną.

Į veną reikia švirkšti lėtai ir, jei reikia, švirkštimą kelioms minutėms nutraukti (žr. 12 p.).

Suaugę gyvuliai

0,5 mg chlorfenamino maleato/kg kūno svorio (atitinka 5 ml/100 kg kūno svorio), kartą per dieną, tris dienas iš eilės.

Veršeliai

1 mg chlorfenamino maleato/kg kūno svorio (atitinka 10 ml/100 kg kūno svorio), kartą per dieną, tris dienas iš eilės.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

10. IŠLAUKA

Skerdieniai ir subproduktams – 1 para.

Pienui – 12 val.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos. Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės ir etiketės po „Tinka iki“. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 56 paros.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Negalima švirkšti po oda.

Nors švirkštimas į veną turi nedelsiamą gydomąjį poveikį, jis gali turėti stimuliuojamąjį poveikį CNS. Todėl naudojant vaistą šiuo būdu, švirkšti reikia lėtai ir, jei reikia, švirkštimą kelioms minutėms nutraukti.

Ispėjimai naudotojui

Chlorfenaminas gali sukelti sedaciją. Reikia imtis atsargumo priemonių, kad būtų išvengta atsitiktinio šio vaisto įsišvirkštimo. Iki švirkštimo momento pageidautina naudoti adatą su apsauga. Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę. **NEGALIMA VAIRUOTI.**

Naudojimas vaikingumo ir laktacijos metu

Šio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kartu naudojant kitus antihistamininius vaistus ar barbitūratų, gali sustiprėti chlorfenamino poveikis. Antihistamininių vaistų naudojimas gali maskuoti kai kurių antibiotikų (t. y., aminoglikozidų ir makrolidų) ankstyvuosius ototoksiškumo požymius ir gali sutrumpinti geriamųjų antikoagulantų poveikį.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Dozės, iki keturių kartų viršijančios terapinę dozę, buvo toleruotos gerai. Labai retais atvejais nustatytos vietinės reakcijos injekcijos vietoje. Visos reakcijos buvo laikinos ir savaime praėjo.

Nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2017-05-23

15. KITA INFORMACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Skaidrūs II tipo stiklo buteliukai ir polipropileningi buteliukai po 100 ml arba 250 ml, užkimšti dengtais brombutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais kartoninėse dėžutėse. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.