

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Histodine 10 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml conține:

### Substanță activă:

Maleat de clorfenamină 10 mg  
(echivalent cu 7,03 mg clorfenamină)

### Excipienți:

Parahidroxibenzoat de metil (E218)	1,0 mg
Parahidroxibenzoat de propil	0,2 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție limpede, incoloră.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Bovine

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratamentul simptomatic al afecțiunilor asociate eliberării de histamină.

### 4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu se administrează niciodată pe cale subcutanată.

Cu toate că administrarea intravenoasă are un efect terapeutic imediat, aceasta poate avea efecte de excitare la nivelul SNC. În consecință, se administrează lent și se întrerupe administrarea timp de câteva minute, dacă este necesar, atunci când se utilizează această cale.

#### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Clorfenamina poate provoca sedare. Trebuie luate măsuri de precauție pentru evitarea auto-injecțiilor accidentale cu acest medicament. Este de preferat utilizarea unui ac cu protecție până la momentul injectării. În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. **NU CONDUCEȚI VEHICULE.**

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Clorfenamina are un efect sedativ slab.

#### **4.7 Utilizare în perioada de gestație și lactație**

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Utilizarea concomitentă a altor antihistaminice sau barbiturice poate potența efectul sedativ al clorfenaminei. Utilizarea antihistaminicelor poate ascunde semnele timpurii de ototoxicitate provocate de unele antibiotice (și anume aminoglicozidice și macrolide) și poate reduce durata efectului anticoagulantelor orale.

#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

Pentru injectare intramusculară sau intravenoasă.  
Injectarea intravenoasă trebuie efectuată lent și, dacă este necesar, trebuie întreruptă timp de câteva minute (vezi secțiunea 4.5).

##### Animale adulte:

0,5 mg maleat de clorfenamină /kg greutate corporală (echivalent cu 5 ml/100 kg greutate corporală), o dată pe zi, timp de trei zile consecutive.

##### Vitei:

1 mg maleat de clorfenamină /kg greutate corporală (echivalent cu 10 ml/100 kg greutate corporală), o dată pe zi, timp de trei zile consecutive.

#### **4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)**

Au fost bine tolerate doze de până la patru ori mai mari decât doza terapeutică. În cazuri foarte rare s-au observat reacții locale la locul de injectare. Toate reacțiile au fost tranzitorii și s-au remis spontan.

#### **4.11 Timp de așteptare**

Carne și organe: 1 zi

Lapte: 12 ore

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: Antihistaminice de uz sistemic.  
Codul veterinar ATC: QR06AB04

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Maleatul de clorfenamină este un compus racemic clasificat ca antihistaminic din grupa alchilaminelor, datorită caracteristicilor sale chimice, acesta are capacitatea de a se lega de receptorul H1 prezent pe membrana celulară și prin urmare concurează cu ligandul endogen natural pentru același situs. Ocuparea receptorilor de către maleatul de clorfenamină nu induce în sine răspunsurile farmacologice, însă le inhibă în mod semnificativ pe cele induse de histamină. Pe baza acestor observații, maleatul de clorfenamină se comportă ca un antagonist concurent direct sau reversibil al receptorilor. Maleatul de clorfenamină nu are capacitatea de a inhiba sinteza sau eliberarea de histamină.

## 5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea intravenoasă, concentrația produsului medicinal scade de la 36 ng/ml până la limita de detecție a metodei (1 ng/ml) la 24 ore după administrare. Timpul de înjumătățire prin eliminare calculat ( $T_{1/2\beta}$ ) este de 2,11 ore, timpul mediu de remanență (TMR) este de 2,35 ore, clearance-ul total este de ( $Cl_B$ ) 1,315 l/kg și oră, iar volumul de distribuție (Vd) este cu puțin peste 3 l/kg. În urma administrării intramusculare, concentrația maximă ( $C_{max} = 142$  ng/ml) se atinge în 28 de minute ( $T_{max}$ ). Concentrațiile plasmatiche scad apoi rapid până la valorile de 60 și 12  $\mu$ g/kg după 2 ore și 8 ore, înainte de a scădea sub limita de cuantificare (1  $\mu$ g/kg) la 24 ore după tratament. TMR și biodisponibilitatea au fost de 3,58 ore și respectiv 100%.

Compusul și metaboliții săi se excretă în principal prin intermediul rinichilor, în urină, cu o cantitate mică sub formă nemodificată și cea mai mare parte ca produs de descompunere, aproape complet, în interval de 24 ore.

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Parahidroxibenzoat de metil (E218)  
Parahidroxibenzoat de propil  
Fosfat disodic dodecahidrat  
Fosfat dihidrogenat de sodiu, dihidrat  
Apă pentru preparate injectabile

### 6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale.

### 6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.  
Perioada de valabilitate după deschiderea ambalajului primar: 56 zile.

### 6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită precauții de temperatură speciale de păstrare.  
A se păstra în ambalajul original pentru a se proteja de lumină.

### 6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă transparentă de tip II și flacoane din polipropilenă, conținând 100 ml sau 250 ml, închise cu un dop din cauciuc bromobutilic și capac fără filet, din aluminiu, într-o cutie de carton.  
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

**6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale

**7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

**8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

Data primei autorizări: XXXXXXXXXXXXXXX

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

**ANEXA III**  
**ETICHETARE ȘI PROSPECT**

**A. ETICHETARE**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie de carton

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Histodine 10 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine  
Maleat de clorfenamină



**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Maleat de clorfenamină 10 mg/ml

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100 ml  
250 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Administrare intramusculară sau intravenoasă.  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Timp de așteptare  
Carne și organe: 1 zi  
Lapte: 12 ore

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după deschiderea ambalajului primar: 56 zile.  
După desigilare, se va utiliza până la...

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra în ambalajul original pentru a se proteja de lumină.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE DE AMBALAJ PRIMAR**

Flacon din sticlă sau flacon din polipropilenă de 100 ml și 250 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Histodine 10 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine  
Maleat de clorfenamină



**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Maleat de clorfenamină 10 mg/ml

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100 ml  
250 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

I.m. sau i.v.  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Țimp de așteptare  
Carne și organe: 1 zi  
Lapte: 12 ore

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}  
După desigilare, se va utiliza până la...

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra în ambalajul original pentru a se proteja de lumină.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”**

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}

**B. PROSPECT**

## PROSPECT:

### Histodine 10 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine

#### 1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Produlab Pharma B.V.  
Forellenweg 16  
4941 SJ Raamsdonksveer  
Olanda

#### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Histodine 10 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine  
Maleat de clorfenamină

#### 3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

1 ml conține:

**Substanță activă:**

Maleat de clorfenamină 10 mg  
(echivalent cu 7,03 mg clorfenamină)

**Excipienți:**

Parahidroxibenzoat de metil (E218) 1,0 mg  
Parahidroxibenzoat de propil 0,2 mg

Soluție limpede, incoloră.

#### 4. INDICAȚIE

Pentru tratamentul simptomatic al afecțiunilor asociate eliberării de histamină.

#### 5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

#### 6. REACȚII ADVERSE

Clorfenamina are un efect sedativ slab. Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Bovine.



## 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru injectare intramusculară sau intravenoasă.

Injectarea intravenoasă trebuie efectuată lent și, dacă este necesar, trebuie întreruptă timp de câteva minute (vezi secțiunea 12).

### Animale adulte:

0,5 mg maleat de clorfenamină /kg greutate corporală (echivalent cu 5 ml/100 kg greutate corporală), o dată pe zi, timp de trei zile consecutive.

### Vitei:

1 mg maleat de clorfenamină /kg greutate corporală (echivalent cu 10 ml/100 kg greutate corporală), o dată pe zi, timp de trei zile consecutive.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

## 10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 1 zi

Lapte: 12 ore

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită precauții de temperatură speciale de păstrare.

A se păstra în ambalajul original pentru a se proteja de lumină. A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe cutie și pe etichetă după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 56 zile.

## 12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu se administrează niciodată pe cale subcutanată.

Cu toate că administrarea intravenoasă are un efect terapeutic imediat, aceasta poate avea efecte de excitare la nivelul SNC. În consecință, se administrează lent și se întrerupe administrarea timp de câteva minute, dacă este necesar, atunci când se utilizează această cale.

### Atenționări pentru utilizator

Clorfenamina poate provoca sedare. Trebuie luate măsuri de precauție pentru evitarea auto-injecției accidentale cu acest medicament. Este de preferat utilizarea unui ac cu protecție până la momentul injectării. În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. NU CONDUCEȚI VEHICULE.

Utilizare în perioada de gestație sau lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Utilizarea concomitentă a altor antihistaminice sau barbiturice poate potența efectul sedativ al clorfenaminei. Utilizarea antihistaminicelor poate ascunde semnele timpurii de ototoxicitate provocate de unele antibiotice (și anume aminoglicozidice și macrolide) și poate reduce durata efectului anticoagulantelor orale.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Au fost bine tolerate doze de până la patru ori mai mari decât doza terapeutică. În cazuri foarte rare s-au observat reacții locale la locul de injectare. Toate reacțiile au fost tranzitorii și s-au remis spontan.

Incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

**13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

**14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

XXXXXX

**15. ALTE INFORMAȚII**

Flacoane din sticlă transparentă de tip II și flacoane din polipropilenă, conținând 100 ml sau 250 ml, închise cu un dop din cauciuc bromobutilic și capac fără filet, din aluminiu, într-o cutie de carton. Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

România: S.C. MARAVET S.A., str. Maravet nr.1, Baia Mare, 430016, Tel/Fax: +40 262 211 964,  
e-mail: office@maravet.com