

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 cu eliberarea 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 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. Spălați imediat stropii de pe piele și de la nivelul ochilor. 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.**

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Clorfenamina are un efect sedativ slab.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul 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

Utilizare intramusculară sau intravenoasă.

Injectarea intravenoasă trebuie efectuată lent și, dacă este necesar, se întrerupe 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), după caz

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 Timpi 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 alchil-aminelor, 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 receptorului 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 receptorului. Maleatul de clorfenamină nu are capacitatea de a inhiba sinteza sau eliberarea de histamină.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea intravenoasă, concentrația plasmatică a produsului medicinal veterinar 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 ($T_{1/2B}$) 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/oră și volumul de distribuție (Vd) este cu puțin peste 3 L/kg. În urma administrării intramusculare, concentrația maximă ($C_{max} = 142$ ng/ml) este atinsă în 28 de minute (T_{max}). Concentrațiile plasmatice scad apoi rapid până la valorile de 60 și 12 μ g/kg după 2 ore și 8 ore, înainte de a scădea sub limita de cuantificare (1 μ g/kg) la 24 ore după tratament. TMR și biodisponibilitatea au fost de 3,58 ore și respectiv 100%. Compusul și metaboliții săi sunt excretați în principal pe cale renală, în urină, cu o cantitate mică sub formă nemodificată și cea mai mare parte ca produs de descompunere, aproape complet, în decurs 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 veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a 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 bromobutlic și capac 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 medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Țările de Jos

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 21/04/2017
Data ultimei reînnoiri:

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Anexa 3



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 (CĂI) DE ADMINISTRARE

Utilizare intramusculară sau intravenoasă.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

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

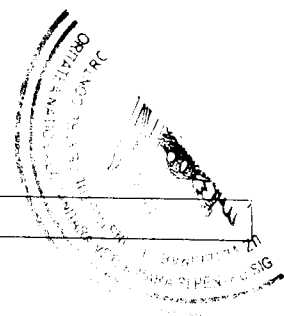
9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a 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

Eliminare: 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 COPIILOR”

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
Țările de Jos

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

220084

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

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 (CĂI) DE ADMINISTRARE

IM sau IV
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp (Timpi) 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

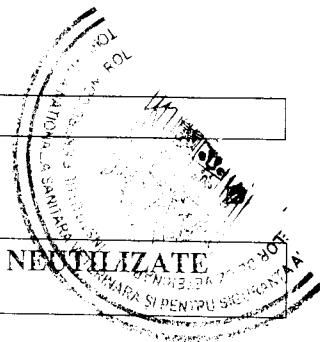
Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Țările de Jos

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

220084

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}



Area 4

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
Țările de Jos

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Produlab Pharma B.V.
Ferellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Țările de Jos

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

3. DECLARAREA (SUBSTANȚED) 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 (INDICAȚII)

Pentru tratamentul simptomatic al afecțiunilor asociate cu eliberarea 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.

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare {farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbm@icbm.ro}.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine.



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

Utilizare intramusculară sau intravenoasă.

Injectarea intravenoasă trebuie efectuată lent și, dacă este necesar se întrerupe 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 produs medicinal veterinar 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 medicinal 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 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. Spălați imediat stropii de pe piele și de la nivelul ochilor. 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.**

Gestație și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și 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, antidoturi):

Au fost bine tolerate doze de până la patru ori mai mari decât doza terapeutică. În cazuri foarte rare sau observat reacții locale la locul de injecție. 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

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 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.

DOPHARMA VET SRL
+40728138903