

[Versiunea 9.1, 11/2024]

Anexa nr. 1

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Histodine 10 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

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

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Parahidroxibenzoat de metil (E218)	1,0 mg
Parahidroxibenzoat de propil	0,2 mg
Fosfat disodic dodecahidrat	
Fosfat dihidrogenat de sodiu, dihidrat	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție limpede, incoloră.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru tratamentul simptomatic al afecțiunilor asociate cu eliberarea de histamină.

3.3 Contraindicații

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

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 autoinjectării accidentale cu acest medicament. Este de preferat utilizarea unui ac cu protecție până la momentul injectării. În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. **NU CONDUCEȚI VEHICULE.**

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine:

Cu frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile)	Sedare ^a
---	---------------------

^a Efect slab

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

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.

3.8 Interacțiunea 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.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare intramusculară sau intravenoasă.

Injectarea intravenoasă trebuie efectuată lent și, dacă este necesar se întrerupe timp de câteva minute (vezi secțiunea 3.5).

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.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

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

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe: 1 zi

Lapte: 12 ore

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QR06AB04

4.2 Farmacodinamie

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.

4.3 Farmacocinetică

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 (V_d) 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.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 56 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale pentru depozitare.
A se păstra în ambalajul original pentru a se feri de lumină.

5.4 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 din aluminiu, într-o cutie de carton.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Le Vet Beheer B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

220084

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 21/04/2017

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton x 100 ml și 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Histodine 10 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Maleat de clorfenamină 10 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

250 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară sau intravenoasă.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Carne și organe: 1 zi

Lapte: 12 ore

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {11/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 56 zile.

După desigilare, a se utiliza până la ...

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Le Vet Beheer B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

220084

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din sticlă de 100 ml și 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Histodine 10 mg/ml soluție injectabilă

100 ml/250 ml

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Maleat de clorfenamină 10 mg

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

i.m. sau i.v.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Carne și organe: 1 zi

Lapte: 12 ore

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 56 zile.

După desigilare, a se utiliza până la ...

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

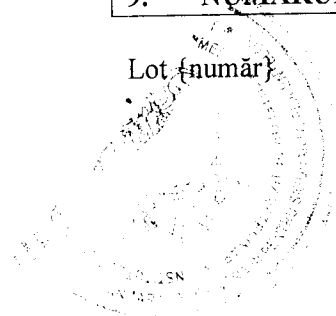
A se păstra în ambalajul original pentru a se feri de lumină.

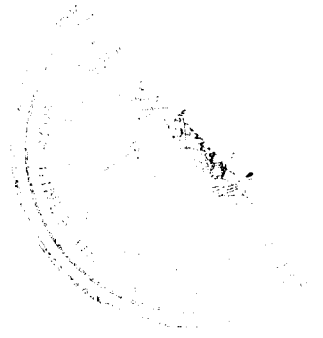
8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Le Vet Beheer B.V.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}





B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Histodine 10 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța 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.

3. Specii țintă

Bovine.

4. Indicații de utilizare

Pentru tratamentul simptomatic al afecțiunilor asociate cu eliberarea de histamină.

5. Contraindicații

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

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 autoinjectării accidentale cu acest medicament. Este de preferat utilizarea unui ac cu protecție până la momentul injectării. În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. **NU CONDUCETI 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.

Interacțiunea 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.

Supradozaj:

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

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Bovine:

Cu frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile)	Sedare ^a
---	---------------------

^a Efect slab

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare intramusculară sau intravenoasă.

Injectarea intravenoasă trebuie efectuată lent și, dacă este necesar se întrerupe timp de câteva minute (vezi secțiunea „Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă”).

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.

Viței:

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. Perioade de așteptare

Carnă 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 condiții de temperatură speciale pentru depozitare.
A se păstra în ambalajul original pentru a se feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie și pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

220084

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton conținând un flacon de 100 ml sau 250 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

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.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Țările de Jos

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Dopharma Vet S.R.L.
Str. Aeroport, nr. 44,
307200 Ghiroda,
Jud. Timiș
România
Tel: +40 728 138 903

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

17. Alte informații