

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Histodine, 10 mg/ml süstelahus veistele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml sisaldab:

Toimeaine:

Kloorfenamiinmaleaat 10 mg
(vastab 7,03 mg kloorfenamiinile)

Abiained:

metüülparahüdroksübensoaat (E218) 1,0 mg
propüülparahüdroksübensoaat 0,2 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus.
Selge värvitu lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Veis

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Histamiini vabanemisega kaasnevate seisundite sümptomaatiliseks raviks.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Mitte manustada subkutaanselt.

Kuigi intravenoosel manustamisel tekib ravitoime kohe, võib sellel olla kesknärvisüsteemile erutav toime. Intravenooselt tuleb ravimit aeglaselt manustada ja vajaduse korral katkestada manustamine mõneks minutiks.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Kloorfenamiin võib põhjustada sedatsiooni. Tuleb rakendada ettevaatusabinõusid selle ravimi juhusliku iseendale süstimise vältimiseks. Eelistatavalt hoida nõel kaitstult kuni süstimise hetkeni. Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata ravimi pakendi infolehte või pakendi etiketti. MITTE JUHTIDA SÕIDUKIT.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Kloorfenamiinil on nõrk sedatiivne toime.

4.7. Kasutamine tiinuse ja laktatsiooni ajal

Veterinaarravimi ohutus tiinuse või laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Samaaegne kasutamine koos teiste antihistamiinsete ainete või barbituraatidega võib kloorfenamiini sedatiivset toimet tugevdada. Antihistamiinsete ainete kasutamine võib varjata mõningate antibiootikumide (s.t aminoglükosiidide ja makroliidide) poolt põhjustatava ototoksilisuse varaseid nähte ja lühendada suukaudsete antikoagulantide toimet.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Intramuskulaarseks või intravenoosseks süstimiseks.

Intravenoosne süstimine peab toimuma aeglaselt ja vajaduse korral tuleb see mõneks minutiks katkestada (vt lõik 4.5).

Täiskasvanud loomad:

0,5 mg kloorfenamiinmaleaati 1 kg kehamassi kohta (vastab 5 ml-le 100 kg kohta) üks kord ööpäevas kolm päeva järjest.

Vasikad:

1 mg kloorfenamiinmaleaati 1 kg kehamassi kohta (vastab 10 ml-le 100 kg kohta) üks kord ööpäevas kolm päeva järjest.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Kuni neli korda raviannusest suuremaid annuseid on talutud hästi. Väga harvadel juhtudel on täheldatud paikseid reaktsioone süstekohal. Kõik reaktsioonid olid mööduvad ja kadusid spontaanselt.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Lihale ja söödavatele kudedele: 1 päev

Piimale: 12 tundi

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: antihistamiinsed ained süsteemseks kasutamiseks.
ATCvet kood: QR06AB04

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Kloorfenamiinmaleaat on alküülamiinide rühma kuuluv antihistamiinne aine, ratsemiline ühend, mis seob oma keemiliste omaduste tõttu rakumembraanil olevat H1-retseptorit ja konkureerib seetõttu sama saidi loodusliku endogeense ligandiga. Retseptori hõivamine kloorfenamiinmaleaadi poolt ei kutsu iseenesest esile farmakoloogilist ravivastust, vaid inhibeerib oluliselt histamiini toimet. Nende tähelepanekute põhjal käitub kloorfenamiinmaleaat retseptori otsese või pöörduva konkureeriva antagonistina. Kloorfenamiinmaleaat ei suuda inhibeerida histamiini sünteesi ega vabanemist.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Pärast intravenoosset manustamist langeb ravimi plasmakontsentratsioon 24 tunni jooksul pärast manustamist 36 ng/ml-lt meetodi avastamispriini (1 ng/ml). Arvutuslik eritumise poolväärtusaeg ($T_{1/2B}$) on 2,11 tundi, keskmine residentsusaeg (MRT) on 2,35 tundi, kogukliirens (Cl_B) 1,315 l/kg/h ja jaotumismaht (Vd) veidi üle 3 l/kg. Pärast intramuskulaarset manustamist saabub maksimaalne kontsentratsioon ($C_{max} = 142$ ng/ml) 28 minutiga (T_{max}). Seejärel plasmakontsentratsioonid aeglaselt langevad 2 ja 8 tunni pärast väärtusteni 60 ja 12 µg/kg ning langevad 24 tunni möödumisel ravist alla kvantifitseerimispiiri (1 µg/kg). MRT ja biosaadavus olid vastavalt 3,58 tundi ja 100%. See ühend ja selle metaboliidid erituvad 24 tunni jooksul peaaegu täielikult eelkõige neerude kaudu uriiniga, väheses koguses eritub see muutumatul kujul ja suurem osa lagunemisel tekkivate ainetega.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Metüülparahüdroksübensoaat (E218)
Propüülparahüdroksübensoaat
Dinaatriumfosfaatdodekahüdraat
Naatriumdivesinikfosfaatdihüdraat
Süstevesi

6.2. Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 56 päeva.

6.4. Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.
Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Läbipaistvad II tüüpi klaasist viaalid ja polüpropüleenist viaalid, mis sisaldavad 100 ml või 250 ml, suletud kattega bromobutüülis punnkorgi ja alumiiniumkattega, pappkarbis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2034

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 24.05.2017

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Mai 2017

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.