

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

ALLERFEN Enjeksiyonluk Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml’de;

Aktif madde:

Klorfenamin maleat 10 mg
(7,03 mg Klorfenamin’e eşdeğer)

Yardımcı maddeler:

Benzetonyum klorid 0,3 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.’e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKLİ

Enjeksiyonluk Çözelti

Renksiz, berrak, ph 4,0-6,0 olan steril çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1.Hedef tür

Sığır

4.2.Her bir hedef tür için kullanım alanı

Sığırlarda histamin salınımı ile ilişkili durumların semptomatik tedavisi için kullanılır.

4.3. Kontrendikasyonları

Aktif maddeye veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık durumunda kullanmayınız.

4.4. Her bir hedef tür için özel uyarılar

Her ne kadar ven içi uygulama hemen terapötik bir etkiye sahip olsa da, Merkezi Sinir Sistemi (CNS) üzerinde uyarıcı etkileri olabilir. Ven içi uygulama yapılacak ise, ilaç yavaşça verilmelidir ve gerekirse birkaç dakika beklenmelidir.

Deri altı uygulama yapılmamalıdır.

4.5. Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Aktif maddeye veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık durumunda kullanmayınız.

(ii) Ürünü uygulamaya ilişkin özel uyarılar

Klorfenamin sedasyona neden olabilir, yanlışlıkla kendine enjeksiyon yapılmasını önlemek için dikkatli olunmalıdır. Yanlışlıkla kendi kendine enjeksiyon durumunda, hemen tıbbi yardım alınız ve ürünün prospektüsünü veya etiketini doktora gösteriniz. Tercihen enjeksiyon anına kadar korumalı bir iğne kullanınız.

Sedasyon meydana gelebileceği için araç kullanmayınız.
Ellerinizi ve ürüne temas eden cildinizi yıkayınız

(iii) Diğer uyarılar
Bulunmamaktadır.

4.6. İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet) Klorfenamin zayıf sedatif etkiye sahiptir.

4.7. Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım Gebelik ve laktasyon döneminde güvenliği belirlenmemiştir. ALLERFEN Enjeksiyonluk Çözelti sadece veteriner hekimin fayda / risk değerlendirmesine göre kullanılmalıdır.

4.8. Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri Diğer antihistaminiklerin veya barbitüratların birlikte kullanılması, klorfenaminin sedatif etkisini artırabilir. Antihistaminiklerin kullanımı, bazı antibiyotiklerden (örneğin aminoglikozid antibiyotikler veya makrolidler) kaynaklı ototoksitenin erken belirtilerini maskeleyebilir ve oral antikoagülanların etkisini kısıltabilir.

4.9. Dozaj ve kullanım yolu Kas içi veya ven içi kullanılır. Ven içi uygulama yavaş yapılmalı gerekirse birkaç dakika beklenmelidir. Ayrıntılar için “4.4. Her bir hedef tür için özel uyarılar” başlık açıklamasını okuyunuz.

Yetişkin hayvanlarda:

Genel farmakolojik doz: 0,5 mg/kg vücut ağırlığıdır. Pratik olarak art arda 3 gün boyunca günde bir kez 5 ml/100 kg vücut ağırlığı olarak uygulanır.

Buzağılarda:

Genel farmakolojik doz: 1 mg/kg vücut ağırlığıdır. Pratik olarak art arda 3 gün boyunca günde bir kez 10 ml/100 kg vücut ağırlığı olarak uygulanır.

4.10. Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar Terapötik dozun dört katına kadar dozlar iyi tolere edilmiştir. Çok nadir durumlarda, enjeksiyon bölgesinde lokal reaksiyonlar gözlenmiştir. Tüm reaksiyonlar geçicidir ve kendiliğinden kaybolur.

4.11. Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dahil) Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra eti ve sakatatı için yetiştirilen sığırlar 24 saat geçmeden kesime gönderilmemelidir. Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 12 saat (1 sağımlı) boyunca elde edilen inek sütü insan gıdası olarak kullanılmamalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER Farmakoterapötik Grup: Sistemik kullanım için Antihistaminikler. ATC Vet Kodu: QR06AB04

5.1. Farmakodinamik özellikler

Klorfenamin maleat; alkilamin grubu antihistaminik olarak sınıflandırılan rasemik bir bileşiktir. Hücre zarı üzerinde bulunan H1 reseptör bölgelerinde histamini rekabetçi bir şekilde inhibe eder. Klorfenamin maleat kendi başına farmakolojik etkiler üretmez, ancak histaminin neden olduğu reaksiyonları önemli ölçüde inhibe eder. Bu gözlemlere dayanarak, Klorfenamin maleat doğrudan veya geri dönüşümlü bir rekabetçi reseptör antagonisti olarak etkili olur. Histamin sentezini veya salımını inhibe edemez, ancak hücrede histaminin hareketini önleyebilir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Ven içi enjeksiyondan sonra plazma konsantrasyonu, uygulamadan 24 saat sonra 36 ng/ml'den dokularda tespit edilebilir seviyelerin (1 ng/ml) altına düşer. Hesaplanan eliminasyon yarı ömrü 2.11 saat, ortalama kalma süresi (MRT) 2.35 saat, toplam klerensi 1.315 L / kg / saat ve dağılım hacmi sadece 3 L / kg'ın üzerindedir.

Kas içi enjeksiyondan sonra maksimum konsantrasyona ($C_{max} = 142 \text{ ng / ml}$) 28 dakika (T_{max}) içinde ulaşır. Plazma konsantrasyonu, uygulamadan 24 saat sonra dokularda tespit edilebilir seviyelerin ($1 \text{ } \mu\text{g/ml}$) altına düşmeden önce, 2 ve 8 saat sonra hızla 60 ve $12 \text{ } \mu\text{g/kg}$ değerlerine düşer. MRT 3.58 saat ve biyoyararlanım %100'dür.

Bileşik ve metabolitleri esas olarak böbrekler aracılığı ile; modifiye edilmemiş formda az miktarı ve çoğunluğu bir parçalanma ürünü olarak 24 saat içinde neredeyse tamamı idrarla atılır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı Maddelerin Listesi

Benzetonyum klorid

Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Geçimsizlik konusunda yeterli çalışma olmadığından başka ilaçlarla karıştırılmamalıdır.

6.3. Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 2 yıldır.

İç ambalajın ilk açıldıktan sonraki raf ömrü 28 gündür.

6.4. Muhafaza şartları

Orijinal ambalajında, 25°C 'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan saklanmalıdır. Şişe üzerindeki brombutil tıpa 20 kereden fazla delinmemelidir.

6.5. Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Karton kutu içerisinde; gri brombutil tıpa ve yeşil flip-off kapakla kapatılmış 20 ml, 50 ml ve 100 ml Tip 2 amber renkli cam şişelerde satışa sunulmuştur.

6.6. Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmış veya arta kalan ürün çevreye atılmamalı, yerel yönetmeliklere göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Santavet İlaç San. A.Ş.

Şerifali Mah. Barbaros Bulvarı Mevdudi Sok. No:3 Ümraniye / İSTANBUL

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI
031/0044

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ
03.10.2023

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ
-