

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Antistamin-C Enjeksiyonluk Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml:

Aktif madde:

25 mg Klorfenamin baza eşdeğer 35,56 mg Klorfenamin maleat içerir.

Yardımcı maddeler:

Koruyucu olarak 0,30 mg Benzetonyum klorür içerir.

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Enjeksiyonluk Çözelti

Berrak, renksiz, 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 tedavisinde kullanılır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Fonksiyonel hepatik ve renal bozuklukları olan hayvanlarda kullanılmamalıdır.

Etkin maddeye veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık durumlarında kullanılmamalıdır.

4.4. Her bir hedef tür için özel uyarılar

Bilinmemektedir.

4.5. Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Kesinlikle deri altı yolla uygulanmamalıdır. Ven içi uygulamanın hemen terapötik bir etkisi olmasına rağmen, merkezi sinir sistemi üzerinde uyarıcı etkileri olabilir. Bu nedenle, ven içi uygulama yapıldığında, tıbbi ürün yavaş uygulanmalı ve gerekirse uygulamaya birkaç dakika ara verilmelidir.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Etken maddelere ve/veya bileşimindeki yardımcı maddelere karşı duyarlı olduğu bilinen kişiler ilaçla temas etmemelidir. Klorfenamin sedasyona neden olabilir. Bu ilacın yanlışlıkla kendi kendine enjeksiyon durumu için, önlemler alınmalıdır. Tercihen enjeksiyon anına kadar korumalı bir iğne kullanılır. Uygulama sırasında kazayla enjeksiyon durumunda, ilacın prospektüsü ile birlikte hemen bir doktora danışınız. İlacın cilt ve göze temas etmemesine özen gösteriniz. Bulaşma durumunda, en kısa sürede temiz su ile iyice yıkayınız. İlacı

uygulayan kişinin uygulama bitiminde ellerini ve ilaç ile temas etmiş olan diğer vücut kısımlarını sabunlu su ile yıkamalıdır. Uygulama sırasında bir şey yiyip içilmemelidir. Tütün ve tütün mamulleri içilmemelidir.

(iii) Diğer uyarılar

4.6. İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Klorfenaminin zayıf bir sedatif etkisi vardır.

4.7. Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Veteriner tıbbi ürünün güvenliği gebelik ve laktasyon döneminde belirlenmemiştir. Kullanım, yalnızca sorumlu veteriner hekim tarafından belirlenen yarar/risk oranının değerlendirilmesinden sonra yapılmalıdır.

4.8. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Diğer antihistaminiklerin veya barbitüratların eşzamanlı kullanımı klorfenaminin yatıştırıcı etkisini artırabilir. Antihistaminiklerin kullanımı, bazı antibiyotiklerin (örneğin aminoglikozidler ve makrolidler) neden olduğu ototoksitenin erken belirtilerini gizleyebilir ve oral antikoagülanların etkisini kısıltabilir.

4.9. Dozaj ve kullanım yolu

Antistamin-C Enjeksiyonluk Çözelti, kas içi (IM) ya da yavaş ven içi (IV) olarak uygulanır. Yetişkin hayvanlarda: 0.5 mg klorfeniramin maleat/kg vücut ağırlığı (1 ml Antistamin-C / 71 kg vücut ağırlığına denk), 3 gün boyunca günde 1 defa uygulanır.

Genç hayvanlarda: 1 mg klorfeniramin maleat/kg vücut ağırlığı (1 ml Antistamin-C / 35,5 kg vücut ağırlığına denk), 3 gün boyunca günde 1 defa uygulanır.

4.10. Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar (gerekli ise)

Terapötik dozun dört katına kadar olan dozlar iyi tolere edilmiştir. Çok nadir durumlarda, enjeksiyon bölgesinde lokal reaksiyonlar gözlenmiştir. Tüm reaksiyonlar geçici ve kendiliğinden düzelir.

4.11. Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dahil)

Tedavi süresince ve ilaç uygulamasından sonra sığırlar 1 gün geçmeden kesime sevk edilmemelidir. Süt veren sığırlarda tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 12 saat (1 sağımlı) boyunca elde edilen süt insan tüketimine sunulmamalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

ATC Vet Kodu: QR06AB04

Grup: Sistemik Antihistaminik

5.1 Farmakodinamik özellikler

Klorfeniramin maleat, kimyasal özelliklerine göre hücre zarı üzerinde bulunan H1 reseptörüne bağlanabilen ve dolayısıyla doğal endojen ligand ile rekabet edebilen alkilamin grubu antihistaminik olarak sınıflandırılan rasemik bir bileşiktir. Klorfeniramin maleat, doğrudan reseptör düzeyinde farmakolojik tepkimelere neden olmaz, ancak histamin tarafından tetiklenenleri inhibe eder. Bu gözlemlere dayanarak klorfeniramin maleat, doğrudan ya da

tersine çevrilebilir yarışmalı reseptör antagonisti olarak görev yapar. Klorfeniramin maleat, histamin sentezini ya da salınımını engelleyememektedir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Anti-H1 antihistaminikleri, tek mideli hayvanlarda oral yolla uygulama sonrası yeterli seviyede emilmektedir; aynı durum geviş getiren hayvanlarda söz konusu değildir. Etkileri genelde oral yolla uygulanmasının ardından 20-45 dakika sonra görülmekte ve yaklaşık 3-12 saat sürmektedir. Damar yolu ile uygulamanın ardından ilacın plazma konsantrasyonu, uygulamayı takip eden 24 saat sonunda 36 ng/ml'den yöntemin kantitatif limitine (1 ng/ml) düşmektedir. Hesaplanan eliminasyon yarı ömrü ($T_{1/2\beta}$) 2.11 saat, ortalama kalma süresi (MRT) 2.35 saat, toplam klerens (CIB) 1.315 l/kg/s ve dağılım hacmi (Vd) 3 l/kg'nın biraz üzerindedir. Kas içi uygulamadan sonra maksimum konsantrasyona ($C_{max}=142$ ng/ml) 28 dakikada (T_{max}) ulaşmaktadır. Daha sonra plazma konsantrasyonları hızlı bir şekilde azalarak 2 ve 8 saatin sonunda 60 ve 12 mcg/kg değerlerine, uygulamadan 24 saat sonra kantitatif limitin (1 mcg/kg) altına inmektedir. MRT ve biyoyararlanım sırası ile 3.58 saat ve %100 olarak tespit edilmiştir. Ürünün ve metabolitlerinin ana eliminasyon yolu böbrek aracılığıyla olup, 24 saat içerisinde çok az bir kısmı değişime uğramamış şekilde, geriye kalan kısmı bozunum ürünü olarak idrar ile atılmaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Benzetonyum Klorür

Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Uyumluluk çalışmalarının olmaması nedeniyle, bu veteriner tıbbi ürün diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 3 yıldır.

İlk kullanımdan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır. Açılan şişeler en fazla 40 defa enjektörle delinebilir.

6.4 Muhafaza şartları

Ürün, ilk kullanımdan sonra da dahil, güneş ışığından korunarak 25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan, orijinal ambalajında saklanmalıdır.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Şeffaf flip-off kapak ve gri bromobütil tıpalı, 20 ml ve 50 ml'lik amber renkli tip II cam flakonlarda, karton kutu içinde satışa sunulmaktadır.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Provet Veteriner Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.

Cevizli Mah. Mustafa Kemal Cad. Hukukçular Towers Sitesi A Blok

NO:66A İç Kapi No:8 Kartal/İSTANBUL

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

19/024

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

06.11.2007

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

09.12.2025

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır.

ANTİSTAMİN-C

Enjeksiyonluk Çözelti

Antihistaminik

BİLEŞİMİ:

Berrak, renksiz, steril çözeltinin her ml'sinde 25 mg Klorfenamin baza eşdeğer 35,56 mg Klorfenamin maleat içerir. Koruyucu olarak 0,30 mg Benzetonyum klorür içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER:

Farmakodinamik Özellikler: Klorfeniramin maleat, kimyasal özelliklerine göre hücre zarı üzerinde bulunan H1 reseptörüne bağlanabilen ve dolayısıyla doğal endojen ligand ile rekabet edebilen alkilamin grubu antihistaminik olarak sınıflandırılan rasemik bir bileşiktir. Klorfeniramin maleat, doğrudan reseptör düzeyinde farmakolojik tepkimelere neden olmaz, ancak histamin tarafından tetiklenenleri inhibe eder. Bu gözlemlere dayanarak klorfeniramin maleat, doğrudan ya da tersine çevrilebilir yarışmalı reseptör antagonisti olarak görev yapar. Klorfeniramin maleat, histamin sentezini ya da salınımını engelleyememektedir.

Farmakokinetik Özellikler: Anti-H1 antihistaminikleri, tek mideli hayvanlarda oral yolla uygulama sonrası yeterli seviyede emilmektedir; aynı durum geviş getiren hayvanlarda söz konusu değildir. Etkileri genelde oral yolla uygulanmasının ardından 20-45 dakika sonra görülmekte ve yaklaşık 3-12 saat sürmektedir. Damar yolu ile uygulamanın ardından ilacın plazma konsantrasyonu, uygulamayı takip eden 24 saat sonunda 36 ng/ml'den yöntemin kantitatif limitine (1 ng/ml) düşmektedir. Hesaplanan eliminasyon yarı ömrü ($T_{1/2\beta}$) 2.11 saat, ortalama kalma süresi (MRT) 2.35 saat, toplam klerens (ClB) 1.315 l/kg/s ve dağılım hacmi (Vd) 3 l/kg'nın biraz üzerindedir. Kas içi uygulamadan sonra maksimum konsantrasyona ($C_{max}=142$ ng/ml) 28 dakikada (T_{max}) ulaşmaktadır. Daha sonra plazma konsantrasyonları hızlı bir şekilde azalarak 2 ve 8 saatin sonunda 60 ve 12 mcg/kg değerlerine, uygulamadan 24 saat sonra kantitatif limitin (1 mcg/kg) altına inmektedir. MRT ve biyoyararlanım sırası ile 3.58 saat ve %100 olarak tespit edilmiştir. Ürünün ve metabolitlerinin ana eliminasyon yolu böbrek aracılığıyla olup, 24 saat içerisinde çok az bir kısmı değişime uğramamış şekilde, geriye kalan kısmı bozunum ürünü olarak idrar ile atılmaktadır.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR:

Sığırlarda histamin salınımı ile ilişkili durumların semptomatik tedavisinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:

Antistamin-C Enjeksiyonluk Çözelti, kas içi (IM) ya da yavaş ven içi (IV) olarak uygulanır.

Yetişkin hayvanlarda: 0.5 mg klorfeniramin maleat/kg vücut ağırlığı (1 ml Antistamin-C / 71 kg vücut ağırlığına denk), 3 gün boyunca günde 1 defa uygulanır.

Genç hayvanlarda: 1 mg klorfeniramin maleat/kg vücut ağırlığı (1 ml Antistamin-C / 35,5 kg vücut ağırlığına denk), 3 gün boyunca günde 1 defa uygulanır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR:

Kesinlikle deri altı yolla uygulanmamalıdır. Ven içi uygulamanın hemen terapötik bir etkisi olmasına rağmen, merkezi sinir sistemi üzerinde uyarıcı etkileri olabilir. Bu nedenle, ven içi uygulama yapıldığında, tıbbi ürün yavaş uygulanmalı ve gerekirse uygulamaya birkaç dakika ara verilmelidir.

Gebelik ve laktasyondaki kullanım: Veteriner tıbbi ürünün güvenliği gebelik ve laktasyon döneminde belirlenmemiştir. Kullanım, yalnızca sorumlu veteriner hekim tarafından belirlenen yarar/risk oranının değerlendirilmesinden sonra yapılmalıdır.

İSTENMEYEN ETKİLER:

Klorfenaminin zayıf bir sedatif etkisi vardır.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ:

Diğer antihistaminiklerin veya barbitüratların eşzamanlı kullanımı klorfenaminin yatıştırıcı etkisini artırabilir. Antihistaminiklerin kullanımı, bazı antibiyotiklerin (örneğin aminoglikozidler ve makrolidler) neden olduğu ototoksisitenin erken belirtilerini gizleyebilir ve oral antikoagülanların etkisini kısıltabilir.

Uyumluluk çalışmalarının olmaması nedeniyle, bu veteriner tıbbi ürün diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT:

Terapötik dozun dört katına kadar olan dozlar iyi tolere edilmiştir. Çok nadir durumlarda, enjeksiyon bölgesinde lokal reaksiyonlar gözlenmiştir. Tüm reaksiyonlar geçici ve kendiliğinden düzelir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI:

Tedavi süresince ve ilaç uygulamasından sonra sığırlar 1 gün geçmeden kesime sevk edilmemelidir. Süt veren sığırlarda tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 12 saat (1 sağımlık) boyunca elde edilen süt insan tüketimine sunulmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR:

Fonksiyonel hepatik ve renal bozuklukları olan hayvanlarda kullanılmamalıdır.

Etkin maddeye veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık durumlarında kullanmamalıdır.

GENEL UYARILAR:

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER:

Etken maddelere ve/veya bileşimindeki yardımcı maddelere karşı duyarlı olduğu bilinen kişiler ilaçla temas etmemelidir. Klorfenamin sedasyona neden olabilir. Bu ilacın yanlışlıkla kendi kendine enjeksiyon durumu için, önlemler alınmalıdır. Tercihen enjeksiyon anına kadar korumalı bir iğne kullanılır. Uygulama sırasında kazayla enjeksiyon durumunda, ilacın prospektüsü ile birlikte hemen bir doktora danışınız. İlacın cilt ve göze temas etmemesine özen gösteriniz. Bulaşma durumunda, en kısa sürede temiz su ile iyice yıkayınız. İlacı uygulayan kişinin uygulama bitiminde ellerini ve ilaç ile temas etmiş olan diğer vücut kısımlarını sabunlu su ile yıkamalıdır. Uygulama sırasında bir şey yiyip içilmemelidir. Tütün ve tütün mamulleri içilmemelidir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ:

Ürün, ilk kullanımdan sonra da dahil, güneş ışığından korunarak 25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan, orijinal ambalajında saklanmalıdır. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 3 yıldır.

İlk kullanımdan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır. Açılan şişeler en fazla 40 defa enjektörle delinebilir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLE İÇİN UYARILAR:

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ:

Şeffaf flip-off kapak ve gri bromobütil tıpalı, 20 ml ve 50 ml'lik amber renkli tip II cam flakonlarda, karton kutu içinde satışa sunulmaktadır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI:

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner hekim muayenahanelerinde, polikliniklerinde ve hayvan hastanelerinde satılır (VHR).

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 09.12.2025

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
06.11.2007–19/024

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

Provet Veteriner Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.

Cevizli Mah. Mustafa Kemal Cad. Hukukçular Towers Sitesi A Blok

NO:66A İç Kapı No:8 Kartal/İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:

Provet Veteriner Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.

Çekirdeksiz Org. San. Böl. 210. Cad. No: 7 Polatlı / Ankara

İç Ambalaj Etiketi

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır.

ANTİSTAMİN-C

Enjeksiyonluk Çözelti

Antihistaminik

- Steril çözeltinin her ml'sinde 25 mg Klorfenamin baza eşdeğer 35,56 mg Klorfenamin maleat içerir. Koruyucu olarak 0,30 mg Benzetonyum klorür içerir.
- Sığırlarda histamin salınımı ile ilişkili durumların semptomatik tedavisinde kullanılır.
- Kas içi (IM) ya da yavaş ven içi (IV) olarak uygulanır.
- Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.
- Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.
- Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.
- Ürün, ilk kullanımdan sonra da dahil, güneş ışığından korunarak 25 °C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan, orijinal ambalajında saklanmalıdır. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 3 yıldır.
- İlk kullanımdan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır. Açılan şişeler en fazla 40 defa enjektörle delinebilir.

Tedavi süresince ve ilaç uygulamasından sonra sığırlar 1 gün geçmeden kesime sevk edilmemelidir. Süt veren sığırlarda tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 12 saat (1 sağımlık) boyunca elde edilen süt insan tüketimine sunulmamalıdır.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
06.11.2007–19/024

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

Provet Veteriner Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:

Provet Veteriner Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.

Seri No:

Üretim tarihi:

Son kullanma tarihi:

Dış Ambalaj Etiketi

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır.

ANTİSTAMİN-C

Enjeksiyonluk Çözelti

Antihistaminik

Steril çözeltinin her ml'sinde 25 mg Klorfenamin baza eşdeğer 35,56 mg Klorfenamin maleat içerir. Koruyucu olarak 0,30 mg Benzetonyum klorür içerir.

Sığırlarda histamin salınımı ile ilişkili durumların semptomatik tedavisinde kullanılır.

Kas içi (IM) ya da yavaş ven içi (IV) olarak uygulanır.

Yetişkin hayvanlarda: 0.5 mg klorfeniramin maleat/kg vücut ağırlığı (1mlAntistamin-C/71kg vücut ağırlığına denk), 3 gün boyunca günde 1 defa uygulanır.

Genç hayvanlarda: 1 mg klorfeniramin maleat/kg vücut ağırlığı (1mlAntistamin-C/35,5 kgvücut ağırlığına denk), 3 gün boyunca günde 1 defa uygulanır.

Tedavi süresince ve ilaç uygulamasından sonra sığırlar 1 gün geçmeden kesime sevk edilmemelidir. Süt veren sığırlarda tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 12 saat (1 sağıım) boyunca elde edilen süt insan tüketimine sunulmamalıdır.

Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

Ürün, ilk kullanımdan sonra da dahil, güneş ışığından korunarak 25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan, orijinal ambalajında saklanmalıdır. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 3 yıldır.

İlk kullanımdan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır.Açılan şişeler en fazla 40 defa enjektörle delinebilir.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
06.11.2007–19/024

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

Provet Veteriner Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.

Cevizli Mah. Mustafa Kemal Cad. Hukukçular Towers Sitesi A Blok

NO:66A İç Kapı No:8 Kartal/İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:

Provet Veteriner Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.

Çekirdeksiz Org. San. Böl. 210. Cad. No: 7 Polatlı / Ankara

Seri No:

Üretim tarihi:

Son kullanma tarihi: