

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

HİSTASOL

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

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1.Hedef türler

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

Bulunmamaktadır.

4.5. Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Deri altından uygulama yapmayınız.

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 gerektiğinde uygulama birkaç dakika kesilebilir.

(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 hekime 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

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

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. HISTASOL Enjeksiyonluk Çözelti yalnızca sorumlu 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 “4.5. (i) Kullanıma ilişkin 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)

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.): 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 sağım) 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 ng / ml) 28 dakika (T_{max}) içinde ulaşır. Plazma konsantrasyonu, uygulamadan 24 saat sonra dokularda tespit edilebilir seviyelerin (1 µg/ml) altına düşmeden önce, 2 ve 8 saat sonra hızla 60 ve 12 µg/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

Raf ömrü imal tarihinden itibaren 2 yıldır. Ürün ilk açıldıktan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır.

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 lacivert flip-off kapakla kapatılmış 20 ml, 50 ml ve 100 ml Tip 2 amber renkli cam şişelerde satışa sunulmuştur.

6.6. Veteriner tıbbi ürünün kullanılmamış kısmı ile varsa, bu ürünlerin kullanımıyla ortaya çıkan atık maddelerin imhası için özel şartlar

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

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Netfarma İlaç ve Premiks San. Ltd. Şti.
Çınardere Mah. Özçelik Sk. No:8/A Pendik / İSTANBUL

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI: 029/0041

9. PAZARLAMA İZNİ TARİHİ, GÜNCELLEME VE YENİLEME TARİHİ: 18.08.2020

10. SON DÜZENLENME TARİHİ: 18.08.2020