

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

HİSTAVET-C

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Her ml:

Aktif madde:

Klorfeniramin maleat.....10 mg (7.03 mg klorfeniramine eşdeğer)

Yardımcı maddeler:

Metil paraben.....1.00 mg (Antimikrobiyal koruyucu)

Propil paraben.....0.20 mg (Antimikrobiyal koruyucu)

Yardımcı maddelerin tamamı için bölüm 6.1 e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Enjeksiyonluk Çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Hedef Türler

Sığır

4.2. Her bir hedef tür için kullanım alanı

Histavet-C Enjeksiyonluk Çözelti, sığırlarda histamin salınımına bağlı durumların semptomatik tedavisinde kullanılır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Aşırı duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmamalıdır.

4.4. Her bir hedef tür için özel uyarılar

Anlık tedavi edici etkilere sahip olmasına rağmen ven içi (IV) kullanım, Merkezi Sinir Sistemi üzerinde uyarıcı etkilere neden olabilmektedir. Bu nedenle ven içi (IV) kullanımın zorunlu olduğu hallerde yavaşça zerk edin ve gerektiğinde birkaç dakika ara verin.

Deri altı (SC) uygulama yapılmamalıdır. Ven içi (IV) enjeksiyon yavaş verilmelidir.

4.5. Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Deri altı (SC) uygulama yapılmamalıdır. Ven içi (IV) enjeksiyon yavaş verilmelidir.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Kazara kendi kendine enjeksiyondan kaçınılmalıdır. Kullanım sonrası eller yıkanmalıdır. Yanlışlıkla kendi kendine enjeksiyon durumunda derhal tıbbi yardım alın ve bu prospektüsü doktora gösterin. Sedasyona neden olabilir.

(iii) Diğer uyarılar

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

4.6. İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Zayıf yatıştırıcı etkisi bulunabilir.

4.7. Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Antihistaminlerin gebelik ve laktasyon döneminde kullanımlarının güvenilirliği hakkında bilgi bulunmamaktadır. Veteriner hekim tarafından yapılan fayda/risk değerlendirmesinin ardından kullanılmalıdır.

4.8. Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Antihistaminikler ile barbitüratlar birlikte kullanıldığında, klorfeniramin maleatın yatıştırıcı etkisini artırabilir. Antihistaminiklerin kullanılması bazı antibiyotiklerin ilk ototoksikite belirtilerini gizleyebilir ve ağız yolu ile verilen pıhtılaşma önleyicilerinin etki süresini azaltabilir. Uyumluluk araştırmaları bulunmadığından diğer veteriner amaçlı tıbbi ürünler ile karıştırmayın.

4.9. Dozaj ve kullanım yolu

Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

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

Yetişkin hayvanlarda: 0.5 mg klorfeniramin maleat/kg vücut ağırlığı (5 ml Histavet-C / 100 kg vücut ağırlığına denk), 3 gün boyunca günde 1 defa.

Genç hayvanlarda: 1 mg klorfeniramin maleat/kg vücut ağırlığı (10 ml Histavet-C / 100 kg vücut ağırlığına denk), 3 gün boyunca günde 1 defa.

4.10. Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Terapötik dozun dört katına kadar uygun şekilde tolere edilebilmektedir.

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

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra sığır et ve sakatat için 24 saat geçmeden kesime gönderilmemelidir. Süt için kalıntı arınma süresi 12 saat / 1 sağımdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grup: Sistemik amaçlı antihistaminikler

ATC Vet Kodu: QR06AB04

5.1 Farmakodinamik özellikler:

Klorfeniramin maleat, kimyasal özelliklerine göre hücre zarı üzerinde bulunan H1 reseptörüne bağlanabilen 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 geniş getiren hayvanlarda söz konusu değildir. Etkileri genelde oral yolla uygulanmasının ardından 20-45 dakika sonra görülmekte ve yaklaşık 3-12 saat sürmektedir. Ven içi (IV) yolla 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 (V_d) 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 maddelerin listesi

Metil paraben

Propil paraben

Sodyum Dihidrojen Fosfat Dihidrat

Sodyum Hidroksit

Enjeksiyonluk Su

6.2. Geçimsizlikler

Bilinmemektedir.

6.3. Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 24 ay

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gün

6.4. Muhafaza şartları

25°C'nin altında, buzdolabına ve/veya derin dondurucuya konulmadan, orijinal ambalajında saklandığında raf ömrü 24 aydır.

Açıldıktan sonraki raf ömrü 25°C'nin altında buzdolabına ve/veya derin dondurucuya konulmadan saklandığında 28 gündür. Tıpası en fazla 40 kez delinebilir.

6.5. Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Karton kutu içinde, 50 mL ve 100 mL’lik amber renkli Tip II cam flakonlarda sunulmaktadır. Flakonlar, kırmızı renkli klorobutil 20 mm lastik tıpa ve beyaz flip-off kapak ile kapatılmıştır.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmayan ürünler ya da atık materyaller yerel yasaların gerekliklerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

DEVA Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mahallesi Basın Ekspres Cad. No:1 Küçükçekmece / İSTANBUL

Tel: 0212 692 92 92 Faks: 0 212 697 34 89 vetas@vetas.com.tr

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI: 029/0002

9. PAZARLAMA İZNİ TARİHİ, GÜNCELLEME VE YENİLEME TARİHİ : 20.12.2019

10. SON DÜZENLENME TARİHİ: 20.12.2019