

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/DCP/17/0020

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Histodine 10 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml satur:

Aktīvā viela:

Hlorfenamīna maleāts 10 mg
(atbilst 7,03 mg hlorfenamīna)

Palīgvielas:

Metilparahidroksibenzoāts (E218)	1,0 mg
Propilparahidroksibenzoāts	0,2 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.
Dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Liellopi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Ar histamīna izdalīšanos saistītu stāvokļu simptomātiskai ārstēšanai.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Aizliegts lietot subkutāni.

Lai gan intravenoza ievadīšana nodrošina tūlītēju terapeitisku iedarbību, tā var radīt CNS kairinājumu. Tādēļ, ja lietojat šo ievadīšanas ceļu, ievadiet zāles lēnām un nepieciešamības gadījumā pārtrauciet ievadīšanu uz pāris minūtēm.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai
Hlorfenamīns var izraisīt sedāciju. Jāpiemēro piesardzības pasākumi, lai novērstu nejaušu šo zāļu pašinjicēšanu. Līdz injekcijas brīdim ieteicams izmantot adatu ar aizsargu. Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. **NEVADIET TRANSPORTLĪDZEKLI.**

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Hlorfenamīnam ir vāja sedatīva iedarbība.

4.7 Lietošana grūsnības un laktācijas laikā

Nav pierādīts šo zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Vienlaicīga citu antihistamīna līdzekļu vai barbiturātu lietošana var pastiprināt hlorfenamīna sedatīvo iedarbību. Antihistamīna līdzekļu lietošana var maskēt dažu antibakteriālo līdzekļu (t.i., aminoglikozīdu un makrolīdu) radītās ototoksicitātes agrīnās pazīmes, kā arī saīsināt iekšķīgi lietojamo antikoagulantu iedarbības laiku.

4.9 Devas un lietošanas veids

Intramuskulārai vai intravenozai injekcijai.

Intravenoza injekcija jāveic lēnām un nepieciešamības gadījumā jāpārtrauc uz dažām minūtēm (skatīt 4.5. apakšpunktu).

Pieauguši dzīvnieki

0,5 mg hlorfenamīna maleāta/ķermeņa svara kg (atbilst 5 ml/100 kg ķermeņa svara) vienu reizi dienā trīs dienas pēc kārtas.

Teli

1 mg hlorfenamīna maleāta/ķermeņa svara kg (atbilst 10 ml/100 kg ķermeņa svara) vienu reizi dienā trīs dienas pēc kārtas.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti)

Devām, kas līdz četrām reizēm pārsniedza terapeitisko devu, bija laba panesamība. Ļoti retos gadījumos injekcijas vietā tika novērotas lokālas reakcijas. Visas reakcijas bija pārejošas un izzuda bez ārstēšanas.

4.11 Ierobežojumu periodi dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Gaļai un blakusproduktiem: 1 diena

Pienam: 12 stundas

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: antihistamīna līdzekļi sistēmiskai lietošanai.

ATĶ vet kods: QR06AB04.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Hlorfenamīna maleāts ir racēmisks savienojums, kas pēc klasifikācijas ir alkilamīnu grupas antihistamīna līdzeklis un kas savu ķīmisko īpašību dēļ spēj saistīties ar H1 receptoru uz šūnas membrānas un tādējādi konkurēt ar dabiskajiem endogēnajiem ligandiem par vienu un to pašu saistīšanās vietu. Tieši pati hlorfenamīna maleāta piesaistīšanās receptoram neierosina farmakoloģisko atbildes reakciju, bet būtiski samazina histamīna radītās reakcijas. Pamatojoties uz šiem novērojumiem, hlorfenamīna maleāts darbojas kā tiešais vai atgriezeniski konkurējošais receptoru antagonists. Hlorfenamīna maleāts neinhibē histamīna sintēzi vai atbrīvošanos.

5.2 Farmakokinētiskie dati

24 stundas pēc intravenozas ievadīšanas zāļu koncentrācija plazmā samazinās no 36 ng/ml līdz noteikšanas metodes uztveršanas robežai (1 ng/ml). Aprēķinātais eliminācijas pusperiods ($T_{1/2B}$) ir 2,11 stundas, vidējais saglabāšanās laiks organismā (*mean residence time* – MRT) ir 2,35 stundas, kopējais klīrenss (Cl_B) – 1,315 l/kg/h un izkļiedes tilpums (Vd) – nedaudz lielāks par 3 l/kg. Pēc intramuskulāras ievadīšanas maksimālā koncentrācija ($C_{max} = 142$ ng/ml) tiek sasniegta pēc 28 minūtēm (T_{max}). Pēc tam koncentrācija plazmā strauji samazinās un pēc 2 un 8 stundām sasniedz attiecīgi 60 μg/kg un 12 μg/kg, bet 24 stundas pēc ārstēšanas tā ir mazāka par kvantifikācijas robežu (1 μg/kg). MRT un biopieejamība ir attiecīgi 3,58 stundas un 100%.

Savienojums un tā metabolīti gandrīz pilnībā izdalās 24 stundu laikā galvenokārt caur nierēm ar urīnu – nelielā daudzumā neizmainītā veidā, bet pārsvarā kā metabolīti.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Metilparahidroksibenzoāts (E218)

Propilparahidroksibenzoāts

Nātrijs fosfāta dodekahidrāts

Nātrijs dihidrogēnfosfāta dihidrāts

Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc tiešā iepakojuma atvēršanas: 56 dienas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra.
Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Caurspīdīgi II tipa stikla flakoni un polipropilēna flakoni, kas satur 100 ml vai 250 ml, noslēgti ar pārklātu brombutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu un ievietoti kartona kastītē.
Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/DCP/17/0020

9. REĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 28/04/2017

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

04/2017

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.