

## **ANEKS I**

### **CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Histodine 10 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

### Substancje czynne:

Chlorfenaminy maleinian 10 mg  
(co odpowiada 7,03 mg chlorfenaminy)

### Substancje pomocnicze:

| Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników | Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego. |
|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Metylu parahydroksybenzoesan (E218)                               | 1,0 mg                                                                                                            |
| Propylu parahydroksybenzoesan                                     | 0,2 mg                                                                                                            |
| Disodu fosforan dwunastowodny                                     |                                                                                                                   |
| Sodu diwodorofosforan dwuwodny                                    |                                                                                                                   |
| Woda do wstrzykiwań                                               |                                                                                                                   |

Klarowny, bezbarwny roztwór.

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło.

### 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Do leczenia objawowego stanów związanych z uwalnianiem histaminy.

### 3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

### 3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

### 3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie podawać podskórnie.

Chociaż podanie dożylnie cechuje natychmiastowe działanie lecznicze, może ono przyczyniać się do wystąpienia działania pobudzającego OUN. Z tego powodu, w przypadku stosowania tej drogi podania, produkt należy podawać powoli i przerwać podawanie na kilka minut, jeśli jest to konieczne.

### Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Chlorfenamina może powodować sedację. Po rozlaniu na skórę lub dostaniu się produktu do oczu miejsca te należy natychmiast przemyć wodą. Należy zachować środki ostrożności w celu uniknięcia przypadkowej samoiniekcji. Najlepiej jest stosować osłonę zabezpieczającą igłę aż do momentu wstrzyknięcia. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. NIE PROWADZIĆ POJAZDÓW.

### Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

## **3.6 Zdarzenia niepożądane**

Bydło:

|                                                                           |                      |
|---------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych) | Sedacja <sup>a</sup> |
|---------------------------------------------------------------------------|----------------------|

<sup>a</sup> Słabe działanie

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

## **3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności**

### Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży i laktacji nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

## **3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Jednoczesne stosowanie innych leków przeciwhistaminowych lub barbituranów może nasilić działanie uspokajające chlorfenaminy. Stosowanie leków przeciwhistaminowych może maskować wczesne oznaki ototoksyczności spowodowanej przez niektóre antybiotyki (tzn. aminoglikozydy i makrolidy) i może skracać działanie doustnych leków przeciwkrzepliwych.

## **3.9 Droga podania i dawkowanie**

Podanie domięśniowe lub dożylnie.

Wstrzyknięcie dożylnie powinno być powolne i w razie konieczności przerwane na kilka minut (patrz 3.5).

### Dorosłe zwierzęta:

0,5 mg chlorfenaminy maleinianu/kg masy ciała (co odpowiada 5 ml/100 kg masy ciała) raz na dobę przez trzy kolejne dni.

### Cieleta:

1 mg chlorfenaminy maleinianu/kg masy ciała (co odpowiada 10 ml/100 kg masy ciała) raz na dobę przez trzy kolejne dni.

### **3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)**

Przedawkowania do 4-krotności dawki leczniczej były dobrze tolerowane. W bardzo rzadkich przypadkach obserwowano miejscowe reakcje w miejscu wstrzyknięcia. Wszystkie reakcje były przemijające i ustępowały samoistnie.

### **3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności**

Nie dotyczy.

### **3.12 Okresy karencji**

Tkanki jadalne: 1 dzień

Mleko: 12 godzin

## **4. DANE FARMAKOLOGICZNE**

### **4.1 Kod ATCvet: QR06AB04**

### **4.2 Dane farmakodynamiczne**

Chlorfenaminy maleinian jest związkiem racemicznym, sklasyfikowanym jako lek przeciwhistaminowy grupy alkiloaminowej, który z powodu swojej charakterystyki chemicznej może wiązać się do receptora H1 występującego na błonie komórkowej i dlatego konkuruje z naturalnym ligandem endogennym o to samo miejsce. Zajęcie receptora przez chlorfenaminy maleinian nie indukuje samo w sobie odpowiedzi farmakologicznej, ale znacznie hamuje odpowiedź wywołaną przez histaminę. Na podstawie tych obserwacji chlorfenaminy maleinian zachowuje się jak bezpośredni lub odwracalny konkurencyjny antagonist receptoru. Chlorfenaminy maleinian nie hamuje syntezy ani uwalniania histaminy.

### **4.3 Dane farmakokinetyczne**

Po podaniu dożylnym stężenie substancji czynnej w osoczu spada z 36 ng/ml do granicy wykrywalności metody (1 ng/ml) po 24 godzinach po podaniu. Obliczony okres półtrwania w fazie eliminacji ( $T_{1/2\beta}$ ) wynosi 2,11 godziny, średni czas obecności leku w organizmie (ang. *mean residence time*, MRT) wynosi 2,35 godziny, klirens całkowity ( $Cl_B$ ) 1,315 l/kg/h i objętość dystrybucji ( $V_d$ ) trochę powyżej 3 l/kg. Po podaniu domięśniowym stężenie maksymalne ( $C_{max}$  = 142 ng/ml) jest osiągane w ciągu 28 minut ( $T_{max}$ ). Stężenie w osoczu następnie szybko spada, osiągając wartości 60 i 12 µg/kg po 2 i 8 godzinach, zanim spadnie poniżej granicy oznaczalności (1 µg/kg) 24 godziny po leczeniu. MRT i biodostępność wynosiły odpowiednio 3,58 godzin i 100%.

Związek i jego metabolity są wydalone głównie przez nerki z moczem, przy małej ilości w postaci niezmienionej i większości w postaci produktu rozkładu, prawie całkowicie, w ciągu 24 godzin.

## **5. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

### **5.2 Okres ważności**

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 56 dni.

### **5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

### **5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Fiolki z przezrystego szkła typu II i polipropylenu, zawierające 100 ml lub 250 ml, zamknięte powleczonym korkiem z gumy bromobutyłowej i wieczkiem aluminiowym w tekturowym pudełku.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

## **6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Le Vet Beheer B.V.

## **7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

3062/20

## **8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15-12-2020

## **9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

08/2026

## **10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).