

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Histodine 10 mg/ml stungulyf, lausn handa nautgripum

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Klórphenamínmaleat 10 mg
(jafngildir 7,03 mg af klórphenamíni)

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins
Metýl-parahýdroxýbensóat (E218)	1,0 mg
Própýl-parahýdroxýbensóat	0,2 mg
Tólfvatnað tvínatríumfosfat	
Tvívatnað natríumtvívetnisfosfat	
Vatn fyrir stungulyf	

Tær, litlaus lausn.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Nautgripir

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Meðferð við einkennum sjúkdóma sem tengjast losun histamíns.

3.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Engin.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Gefið ekki undir húð.

Þótt gjöf í bláæð veiti tafarlaus meðferðaráhrif getur það haft örvandi áhrif á miðtaugakerfið.

Því skal gefa lyfið hægt og gera hlé á gjöf í nokkrar mínútur ef á þarf að halda þegar notast er við þessa íkomuleið.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Klórfenamín getur valdið slævingu. Skolið tafarlaust slettur af húð og augum. Varast skal að sprauta sjálfa/n sig með dýrallyfinu fyrir slysn. Best er að nota nál sem er hulin hlíf þar til kemur að inndælingu. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins. **AKIÐ EKKI.**

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Nautgripir:

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)	Slævandi áhrif ^a
--	-----------------------------

^a Væg áhrif

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf. Dýrallyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Samhliðanotkun annarra andhistamína og barbitúrata getur örvað slævandi áhrif klórfenamíns. Notkun andhistamína getur dulið snemmkomin einkenni eiturvekana á heyrnartaug af völdum tiltekinna sýklalyfja (þ.e. amínóglýkósíða og makrólíða) og getur stýtt verkunartíma segavarnarlyfja til inntöku.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til notkunar í vöðva eða bláæð.

Inndæling í bláæð á að fara hægt fram og ef á þarf að halda skal hætta henni í nokkrar mínútur (sjá 3.5).

Fullorðin dýr:

0,5 mg af klórfenamínmaleati/kg líkamsþyngdar (jafngildir 5 ml/100 kg líkamsþyngdar) einu sinni á dag í þrjá daga í röð.

Kálfar:

1 mg af klórfenamínmaleati/kg líkamsþyngdar (jafngildir 10 ml/100 kg líkamsþyngdar) einu sinni á dag í þrjá daga í röð.

3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Of stórir skammtar sem voru allt að 4-falt stærri en meðferðarskammtur þoldust vel. Örsjaldan varð vart við staðbundin viðbrögð á stungustað. Öll viðbrögð voru skammvinn og gengu sjálfkrafa til baka.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Eingöngu dýralæknar mega gefa dýrallyfið.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmatur: 1 sólarhringur

Mjólk: 12 klukkustundir

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QR06AB04

4.2 Lyfhrif

Klórphenamínmaleat er blanda tveggja handhverfa (racemic compound), flokkað sem andhistamín af alkýlamín-flokki og vegna efnafræðilegra eiginleika þess getur það bundist H₁ viðtakanum sem er á frumuhimnunni og þar með keppt við náttúrulegan innrænan bindill (endogenous ligand) um sama set. Viðtakabinding klórphenamínmaleats veldur ekki lyfjafræðilegri svörun í sjálfu sér en hún hamlar verulega þeirri svörun sem histamín veldur.

Byggt á þessum athugunum hegðar klórphenamínmaleat sér eins og beinn eða afturkræfur samkeppnisviðtakablokki. Klórphenamínmaleat getur ekki hamlað nýmyndun eða losun histamíns.

4.3 Lyfjahvörf

Eftir gjöf í bláæð minnkar þéttni lyfsins í blóðvökva úr 36 ng/ml í greiningarmörk aðferðarinnar (1 ng/ml) 24 klst. eftir gjöf. Útreiknaður helmingunartími brotthvarfs ($T_{1/2\beta}$) er 2,11 klst., meðaldvalartíminn (MRT) er 2,35 klst., heildarúthreinsun (Cl_B) 1,315 l/kg/klst. og dreifingarrúmmál (V_d) rétt yfir 3 l/kg. Eftir gjöf í vöðva næst hámarks þéttni (C_{max} = 142 ng/ml) á 28 mínútum (T_{max}). Þéttni í blóðvökva minnkar svo skyndilega og nær gildum sem nema 60 og 12 µg/kg eftir 2 og 8 klst. áður en hún fer niður fyrir magngreiningarmörk (1 µg/kg) 24 klst. eftir meðferð. MRT og aðgengi voru 3,58 klst. og 100%, í þessari röð.

Efnasambandið og umbrotsefni þess skiljast fyrst og fremst út með þvagi um nýrun, aðeins lítið magn í óbreyttu formi en meirihlutinn nánast algjörlega sem niðurbrotsefni innan 24 klst.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

5.2 Geymslupól

Geymslupól dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár.

Geymslupól eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 56 sólarhringar.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engar kröfur eru um sérstök hitaskilyrði við geymslu dýrallyfsins.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Glær hettuglös úr gleri af gerð II og hettuglös úr pólýpropýleni sem innihalda 100 ml eða 250 ml, sem lokað er með húðuðum brómóbútýl-gúmmítappa og álloki í pappaöskju.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Le Vet Beheer B.V.

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/17/003/01

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 25. apríl 2017.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

17/08/2026

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).