

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Histodine 10 mg/ml stungulyf, lausn handa nautgripum

2. INNIHALDSLÝSING

1 ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

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

Hjálparefni:

Metýl-parahýdroxýbensóat (E218)	1,0 mg
Própýl-parahýdroxýbensóat	0,2 mg

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn.
Tær, litlaus lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Nautgripir

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Meðferð við einkennum sjúkdóma sem tengjast losun histamíns.

4.3 Frábendingar

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

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Engin.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Gefið ekki undir húð.

Þótt gjöf í bláæð veiti tafarlaust 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

Klórphenamín getur valdið slævingu. Skolið tafarlaust slettur af húð og augum. Varast skal að sprauta sjálfa/n sig með dýrallyfinu fyrir slysi.

Best er að nota nál sem er hulin hlíf þar til kemur að inndælingu. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins. AKIÐ EKKI.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Klórphenamín hefur væg slævandi áhrif.

4.7 Notkun á meðgöngu og við mjólkurgjöf

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

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Samhliðanotkun annarra andhistamína og barbítúrata getur örvað slævandi áhrif klórphenamíns. 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.

4.9 Skammtar og íkomuleið

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 4.5).

Fullorðin dýr:

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

Kálfar:

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

4.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Skammtar sem voru allt að fjórum sinnum stærri en meðferðarskammtur þoldust vel. Örsjaldan varð vart við staðbundin viðbrögð á stungustað. Öll viðbrögð voru skammvinn og gengu sjálfkrafa til baka.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmatur: 1 sólarhringur
Mjólk: 12 klukkustundir

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Andhistamín til altæktrar notkunar.
ATCvet flokkur: QR06AB04

5.1 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 frumuhimninni 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.

5.2 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.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Metýl-parahýdroxýbensóat (E218)
Própýl-parahýdroxýbensóat
Tólfvatnað tvínatríumfosfat
Tvívatnað natríumtvívetnisfosfat
Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

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

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár.
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 56 sólarhringar.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Ekki þarf að geyma dýrallyfið við sérstök hitaskilyrði.
Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

6.5 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.

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

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/17/003/01

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 25. apríl 2017.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 10. maí 2022.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

10. maí 2022.

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN