

## Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

### **HİSTAVET-C**

### **Enjeksiyonluk Çözelti**

Veteriner Antihistaminik

## **BİLEŞİMİ**

Histavet-C Enjeksiyonluk Çözelti, renksiz, berrak, steril bir çözelti olup, beher ml'de etkin madde olarak 7.03 mg klorfeniramine eşdeğer 10 mg klorfeniramin maleat ve yardımcı madde olarak antimikrobiyal koruyucu amaçlı 1.00 mg metil paraben ve 0.20 mg propil paraben içerir.

## **FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ**

**Farmakodinamik özellikler:** Klorfeniramin maleat, kimyasal özelliklerine göre hücre zarı üzerinde bulunan H1 reseptörüne bağlanabilen ve 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.

**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. Damar yolu ile 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.

## **KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR**

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

## **KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU**

Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

Histavet-C Enjeksiyonluk Çözelti, kas içi (IM) ya da yavaş damar 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.

## **ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN UYARILAR**

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

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

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

## **İSTENMEYEN/YAN ETKİLER**

Zayıf yatıştırıcı etkisi bulunabilir.

## **İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ**

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

## **GIDALARDA İLAÇ KALINTILARI HAKKINDA UYARILAR**

**İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s.):** 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.

## **KONTRENDİKASYONLAR**

Aşırı duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmamalıdır.

## **DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT**

Terapötik dozun dört katına kadar uygun şekilde tolere edilebilmektedir.

## **KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR**

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

## **GENEL UYARILAR**

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

## **UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN UYARILAR**

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.

## **MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ**

25°C'nin altında buzdolabına ve/veya derin dondurucuya konulmadan, orijinal ambalajında saklandığında raf ömrü 48 aydır. Açıldıktan sonra 25°C'nin altında 28 gün içinde kullanılmalı ve buzdolabında ve/veya derin dondurucuda saklanmamalıdır. Tıpası en fazla 40 kez delinebilir.

## **TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ**

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.

## **SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI**

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner hekim muayenehane, polikliniklerinde ve hayvan hastanelerinde satılır (VHR).

## **PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ: 20.12.2019**

## **T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIđI PAZARLAMA İZNİ TARİH VE NO: 20.12.2019-029/0002**

## **PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ**

DEVA Holding A.Ş. Halkalı Merkez Mah.Basın Ekspres Cad. No:1 Küçükçekmece / İSTANBUL Tel: 0212 692 92 92 Faks: 0 212 697 34 89 e-mail: vetas@vetas.com.tr

## **ÜRETİM YERİ ADI VE ADRESİ**

DEVA Holding A.Ş. Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaağaç Mah. Atatürk Cad No: 32 59510 Kapaklı / TEKİRDAğ Tel: 0 282 735 20 00 Faks: 0 282 758 16 83