

ANHANG I

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Phenasol 10 mg/ml Injektionslösung für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Chlorphenaminmaleat 10,00 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218)	1,00 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat	0,20 mg
Natriummonohydrogenphosphat- Dodecahydrat	
Natriumdihydrogenphosphat	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, farblose Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur symptomatischen Behandlung von Krankheitsbildern, die mit einer Histaminfreisetzung in Zusammenhang stehen.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die intravenöse Verabreichung führt zu einer sofortigen therapeutischen Wirkung, kann jedoch erregend auf das zentrale Nervensystem wirken. Daher sollte die Injektion bei dieser Art der Anwendung langsam erfolgen und, falls erforderlich, für einige Minuten unterbrochen werden. Nicht subkutan verabreichen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Chlorphenamin kann sedierend wirken.

Eine versehentliche Selbstinjektion ist zu vermeiden. Es ist möglichst bis zum Zeitpunkt der Injektion eine geschützte Kanüle zu verwenden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Kein Fahrzeug steuern.

Direkter Kontakt mit der Haut, den Augen und den Schleimhäuten ist zu vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt gründlich mit reichlich Wasser spülen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Sedation*
---	-----------

* schwach

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdataen finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdataen des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Anwendung von anderen Antihistaminika oder Barbituraten kann die sedierende Wirkung von Chlorphenamin verstärken. Die Anwendung von Antihistaminika kann frühe Anzeichen einer Ototoxizität, wie sie von manchen Antibiotika (z. B. Aminoglykosiden und Makrolid-Antibiotika) verursacht wird, maskieren und die Wirkdauer oraler Antikoagulantien verkürzen.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur intramuskulären oder langsamen intravenösen Anwendung (falls erforderlich, für einige Minuten unterbrechen, s. auch Abschnitt 3.5).

Adulte Rinder:

0,5 mg Chlorphenaminmaleat/kg Körpergewicht (5 ml/100 kg Körpergewicht), einmal täglich an drei aufeinander folgenden Tagen.

Kälber:

1 mg Chlorphenaminmaleat/kg Körpergewicht (10 ml/100 kg Körpergewicht), einmal täglich an drei aufeinander folgenden Tagen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Dosierungen bis zur vierfachen therapeutischen Dosis wurden gut vertragen. In sehr seltenen Fällen konnten lokale Reaktionen an der Injektionsstelle im Nacken beobachtet werden. Alle Reaktionen waren vorübergehend und verschwanden spontan.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Essbare Gewebe: 24 Stunden
Milch: 12 Stunden

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QR06AB04

4.2 Pharmakodynamik

Chlorphenaminmaleat ist eine racemische Verbindung, die zur Gruppe der Alkylamin-Antihistaminika gehört. Aufgrund seiner chemischen Eigenschaften bindet es an den auf der Zellmembran befindlichen H1-Rezeptor und konkurriert daher mit dem natürlichen endogenen Liganden um dieselbe Bindungsstelle. Die Rezeptorbelegung durch Chlorphenaminmaleat führt nicht selbst pharmakologische Wirkungen herbei, sondern bewirkt signifikant eine Hemmung der durch Histamin hervorgerufenen Reaktionen. Gemäß diesen Beobachtungen wirkt Chlorphenaminmaleat als direkter oder reversibler kompetitiver Rezeptorantagonist. Chlorphenaminmaleat hemmt nicht die Synthese oder Freisetzung von Histamin.

4.3 Pharmakokinetik

Nach intravenöser Verabreichung fällt die Plasmakonzentration des Wirkstoffs von 36 ng/ml auf die untere Nachweigrenze der Methode (1 ng/ml) 24 Stunden nach Verabreichung. Die Eliminationshalbwertzeit ($t_{1/2\beta}$) beträgt 2,11 Stunden, die mittlere Verweilzeit (MRT) 2,35 Stunden, die Gesamt-Clearance (Cl_B) 1,315 l/kg/h und das Verteilungsvolumen (V_d) etwas mehr als 3 l/kg. Nach intramuskulärer Injektion wird die höchste Konzentration ($C_{max}=142$ ng/ml) nach 28 Minuten (T_{max}) erreicht. Anschließend fällt die Plasmakonzentration rasch auf Werte von 60 und 12 μ g/kg nach 2 bzw. 8 Stunden und 24 Stunden nach Behandlung liegt sie unterhalb der Nachweigrenze (1 μ g/kg). Die MRT sowie die Bioverfügbarkeit betrugen 3,58 Stunden bzw. 100 %. Die Verbindung und ihre Metaboliten werden zu einem geringen Anteil in unveränderter Form und zum Großteil als Abbauprodukt innerhalb von 24 Stunden nahezu vollständig über die Nieren im Urin ausgeschieden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:	4 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses:	56 Tage

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchstechflaschen aus klarem Typ-II-Glas oder Polypropylen mit 100 ml oder 250 ml, verschlossen mit einem beschichteten Brombutylkautschukstöpsel und Aluminiumkappe in einem Umkarton.

1 Flasche oder 12 Flaschen mit 100 ml.

1 Flasche oder 12 Flaschen mit 250 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. ZULASSUNGSNRUMMER(N)

402339.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 09.09.2016

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

MM/JJJJ

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**Umkarton****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Phenasol 10 mg/ml Injektionslösung für Rinder

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

Chlorphenaminmaleat 10,00 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

100 ml

250 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Rind

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zur intramuskulären oder intravenösen Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Essbare Gewebe: 24 Stunden
Milch: 12 Stunden

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen verwendbar bis: _____

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. ZULASSUNGNUMMERN

402339.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**Durchstechflasche (100 ml, 250 ml)****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Phenasol 10 mg/ml Injektionslösung für Rinder

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

Chlorphenaminmaleat 10,00 mg

3. ZIELTIERART(EN)

Rind

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären oder intravenösen Anwendung.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Essbare Gewebe: 24 Stunden

Milch: 12 Stunden

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen verwendbar bis: _____

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

8. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Phenasol 10 mg/ml Injektionslösung für Rinder

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Chlorphenaminmaleat 10,00 mg

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat (E218)	1,00 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat	0,20 mg

Klare, farblose Lösung.

3. Zieltierart(en)

Rind

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur symptomatischen Behandlung von Krankheitsbildern, die mit einer Histaminfreisetzung in Zusammenhang stehen.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die intravenöse Verabreichung führt zu einer sofortigen therapeutischen Wirkung, kann jedoch erregend auf das zentrale Nervensystem wirken. Daher sollte die Injektion bei dieser Art der Anwendung langsam erfolgen und, falls erforderlich, für einige Minuten unterbrochen werden. Nicht subkutan verabreichen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Chlorphenamin kann sedierend wirken. Eine versehentliche Selbstinjektion ist zu vermeiden. Es ist möglichst bis zum Zeitpunkt der Injektion eine geschützte Kanüle zu verwenden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Kein Fahrzeug steuern. Direkter Kontakt mit der Haut, den Augen und den Schleimhäuten ist zu vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt gründlich mit reichlich Wasser spülen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die gleichzeitige Anwendung von anderen Antihistaminika oder Barbituraten kann die sedierende Wirkung von Chlorphenamin verstärken. Die Anwendung von Antihistaminika kann frühe Anzeichen einer Ototoxizität, wie sie von manchen Antibiotika (z. B. Aminoglykosiden und Makrolid-Antibiotika) verursacht wird, maskieren und die Wirkdauer oraler Antikoagulantien verkürzen.

Überdosierung:

Dosierungen bis zur vierfachen therapeutischen Dosis wurden gut vertragen. In sehr seltenen Fällen konnten lokale Reaktionen an der Injektionsstelle im Nacken beobachtet werden. Alle Reaktionen waren vorübergehend und verschwanden spontan.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Rind:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Sedation*
---	-----------

* schwach

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur intramuskulären oder langsamen intravenösen Anwendung (falls erforderlich, für einige Minuten unterbrechen, siehe auch Abschnitt „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltieren“).

Adulte Rinder:

0,5 mg Chlorphenaminmaleat/kg Körpergewicht (5 ml/100 kg Körpergewicht), einmal täglich an drei aufeinander folgenden Tagen.

Kälber:

1 mg Chlorphenaminmaleat/kg Körpergewicht (10 ml/100 kg Körpergewicht), einmal täglich an drei aufeinander folgenden Tagen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Keine Angaben.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 24 Stunden

Milch: 12 Stunden

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Die Durchstechflasche im Umschlag aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 56 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

402339.00.00

Packungsgrößen:

Durchstechflaschen aus klarem Typ-II-Glas oder Polypropylen mit 100 ml oder 250 ml, verschlossen mit einem beschichteten Brombutylkautschukstöpsel und Aluminiumkappe in einem Umschlag.

1 Flasche oder 12 Flaschen mit 100 ml.

1 Flasche oder 12 Flaschen mit 250 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Tel: +49-(0)5136-6066-0

Verschreibungspflichtig