

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels **(Summary of Product Characteristics)**

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:

Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218) 1,00 mg

Propyl-4-hydroxybenzoat 0,20 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.

Klare, farblose Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

(i) Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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.

(ii) 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Chlorphenamin hat eine schwach sedierende Wirkung.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Phenazol 10 mg/ml Injektionslösung sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 - 42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intramuskulären oder langsamen intravenösen Injektion (falls erforderlich, für einige Minuten unterbrechen, s. auch 4.5).

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.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

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.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 24 Stunden

Milch: 12 Stunden

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antihistaminika zur systemischen Anwendung.

ATCvet code: QR06AB04

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach intravenöser Verabreichung fällt die Plasmakonzentration des Wirkstoffs von 36 ng/ml auf die untere Nachweisgrenze der Methode (1 ng/ml) 24 Stunden nach Verabreichung. Die Eliminationshalbwertszeit ($T_{1/2\beta}$) 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 µg/kg nach 2 bzw. 8 Stunden und 24 Stunden nach Behandlung liegt sie unterhalb der Nachweisgrenze (1 µg/kg). Die MRT sowie die Bioverfügbarkeit betragen 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.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218)
Propyl-4-hydroxybenzoat
Natriummonohydrogenphosphat- Dodecahydrat
Natriumdihydrogenphosphat
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

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

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Vor Licht geschützt, in der Originalverpackung aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Klare Typ-II-Glas Durchstechfläschchen und Polypropylen Fläschchen mit 100 ml oder 250 ml, verschlossen mit einem beschichteten Brombutylkautschukstöpsel und Aluminiumkappe in einem Karton.

Karton Packungsgrößen:

1 Flasche mit 100 ml
12 Fläschchen mit 100 ml
1 Flasche mit 250 ml
12 Fläschchen mit 100 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 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.

7. ZULASSUNGSINHABER

CP-Pharma Handelsges. mbH
Ostlandring 13

31303 Burgdorf

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)
402339.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 05.09.2016

Datum der letzten Verlängerung: <TTMMJJJ>

10. STAND DER INFORMATION

...

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG
Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT
Verschreibungspflichtig.