

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE:**

### **Histodine 10 mg/ml injekční roztok pro skot**

#### **1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Produlab Pharma B.V.  
Forellenweg 16  
4941 SJ Raamsdonksveer  
Nizozemsko

#### **2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Histodine 10 mg/ml injekční roztok pro skot  
Chlorphenamini maleas

#### **3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

1 ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

Chlorphenamini maleas 10 mg  
(odpovídá 7,03 mg chlorphenaminum)

**Pomocné látky:**

Methylparaben (E 218) 1,0 mg  
Propylparaben 0,2 mg

Čirý bezbarvý roztok.

#### **4. INDIKACE**

Symptomatická léčba stavů spojených s uvolňováním histaminu.

#### **5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

#### **6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Chlorfenamin má slabý sedativní účinek. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že lék neúčinkuje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

#### **7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Skot.



## 8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA (Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Intramuskulární nebo intravenózní podání.

Intravenózní podání by mělo být pomalé a v případě potřeby by se mělo přerušit na několik minut (viz bod 12).

### Dospělá zvířata:

0,5 mg chlorfenamin maleinátu/kg živé hmotnosti (odpovídá 5 ml/100 kg živé hmotnosti) jednou denně po tři po sobě následující dny.

### Telata:

1 mg chlorfenamin maleinátu/kg živé hmotnosti (odpovídá 10 ml/100 kg živé hmotnosti) jednou denně po tři po sobě následující dny.

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

## 10. OCHRANNÁ LHŮTA

Maso: 1 den

Mléko: 12 hodin

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byla chráněna před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a etiketě po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 56 dnů.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

### Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Nikdy nepodávat subkutánně.

Přestože má intravenózní podání bezprostřední terapeutický účinek, může mít i excitační účinky na CNS. Při použití této cesty podání podávejte pomalu a v případě potřeby podání na několik minut přerušete.

### Upozornění pro uživatele:

Chlorfenamin může způsobit sedaci. Předcházejte náhodnému samopodání injekce. Chraňte jehlu až do okamžiku podání přípravku. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. **NEŘIĎTE MOTOROVÉ VOZIDLO.**

### Použití v průběhu březosti a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

### Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Souběžné podávání dalších antihistaminik nebo barbiturátů může zesílit sedativní účinek chlorfenaminu. Použití antihistaminik může zakrýt časné známky ototoxicity způsobené některými

antibiotiky (např. aminoglykosidová a makrolidová antibiotika) a může snižovat účinek perorálních antikoagulancií.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Dávky až do čtyřnásobku terapeutické dávky byly dobře snášeny. Ve velmi vzácných případech byly pozorovány lokální účinky v místě injekčního podání. Všechny účinky byly přechodné a spontánně odezněly.

Inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

### **13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Všechnen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

### **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Květen 2017

### **15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Injekční lahvičky z čirého skla typu II obsahující 100 ml nebo 250 ml uzavřené potaženou bromobutylovou gumovou zátkou a hliníkovým uzávěrem v papírové krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.