

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

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(é) látka(y):

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 léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Můžete také hlásit prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků.

Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 56a
621 00 Brno
Mail: adr@uskvbl.cz
Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>>

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(É) LHŮTA(Y)

Maso: 1 den

Mléko: 12 hodin

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní 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:

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 přerušte.

Upozornění pro uživatele:

Chlorfenamin může způsobit sedaci. Potřísnění kůže a očí ihned opláchněte. Zabraňte náhodnému samopodání injekce. Používejte krytku jehly až do okamžiku podání přípravku. V případě náhodného

sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. **NERÍDTE 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

Červen 2022

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Injekční lahvičky z čírého skla typu II a polypropylenové injekční lahvičky 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.