

B. NOTICE

NOTICE**Histodine 10 mg/ml solution injectable pour bovins****1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots :

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Pays-Bas

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Histodine 10 mg/ml solution injectable pour bovins

Maléate de chlorphénamine

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Un ml contient :

Substance active :

Chlorphénamine maleate	10 mg/ml
------------------------	----------

Excipients :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)	1,0 mg
---------------------------------------	--------

Parahydroxybenzoate de propyle	0,2 mg
--------------------------------	--------

Solution limpide et incolore.

4. INDICATION(S)

Traitement symptomatique des affections associées à une libération d'histamine.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à la substance active ou à l'un des excipients.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

La chlorphénamine a un faible effet sédatif. Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

Vous pouvez également le signaler par votre système national de pharmacovigilance {détails du système national}

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Bovins.



8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Voies intramusculaire ou intraveineuse.

L'injection intraveineuse devra être effectuée lentement et, si nécessaire, être suspendue pendant quelques minutes (voir rubrique 12).

Animaux adultes :

0,5 mg de maléate de chlorphénamine/kg de poids vif (équivalent à 5 ml/100 kg de poids vif), une fois par jour pendant trois jours consécutifs.

Veaux :

1 mg de maléate de chlorphénamine/kg de poids vif (équivalent à 10 ml/100 kg de poids vif), une fois par jour pendant trois jours consécutifs.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

10. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 1 jour

Lait : 12 heures

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

À conserver dans l'emballage d'origine de façon à protéger de la lumière. Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et l'étiquette après EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 56 jours.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal

Ne pas administrer par voie sous-cutanée.

Bien que l'administration intraveineuse ait un effet thérapeutique immédiat, elle peut avoir des effets excitateurs sur le SNC. Si cette voie est utilisée, le médicament devra donc être administré lentement et l'administration pourra être interrompue pendant quelques minutes, si nécessaire.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux La chlorphénamine peut provoquer une sédation. Laver immédiatement toute éclaboussure sur la peau ou dans les yeux. Des précautions doivent être prises de manière à éviter une auto-injection accidentelle de ce médicament. Utiliser de préférence une aiguille munie d'un dispositif de protection laissé en place jusqu'au moment de l'injection. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage. NE PAS CONDUIRE.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions

L'utilisation concomitante d'autres antihistaminiques ou de barbituriques pourrait amplifier l'effet sédatif de la chlorphénamine. L'utilisation d'antihistaminiques pourrait masquer les signes précoces de l'ototoxicité provoquée par certains antibiotiques (aminosides et macrolides) et pourrait réduire la durée des effets des anticoagulants oraux.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Des doses allant jusqu'à quatre fois la dose thérapeutique ont été bien tolérées. Dans de très rares cas, des réactions locales ont été observées au site d'injection. Toutes les réactions ont été transitoires et se sont résolues spontanément.

Incompatibilités :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Juin 2022

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Flacons en verre transparent de type II et flacons en polypropylène contenant 100 ml ou 250 ml, fermés par un bouchon en caoutchouc bromobutyle enduit et une capsule en aluminium dans une boîte en carton.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.