

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Histodine 10 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Histodine 10 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła
Chlorfenaminy maleinian

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Chlorfenaminy maleinian	10 mg
(co odpowiada 7,03 mg chlorfenaminy)	

Substancje pomocnicze:

Metylu parahydroksybenzoesan (E218)	1,0 mg
Propylu parahydroksybenzoesan	0,2 mg

Przejrzysty, klarowny roztwór.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Do leczenia objawowego stanów związanych z uwalnianiem histaminy.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku stwierdzonej nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Chlorfenamina ma słabe działanie uspokajające. W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania

produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania {www.urpl.gov.pl}.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło



8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie domięśniowe lub dożylnie.

Wstrzyknięcie dożylnie powinno być powolne i w razie konieczności przerwane na kilka minut (patrz punkt 12).

Dorosłe zwierzęta:

0,5 mg chlorfenaminy maleinianu/kg masy ciała (co odpowiada 5 ml/100 kg masy ciała) raz na dobę przez trzy kolejne dni.

Cięła:

1 mg chlorfenaminy maleinianu/kg masy ciała (co odpowiada 10 ml/100 kg masy ciała) raz na dobę przez trzy kolejne dni.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne: 1 dzień

Mleko: 12 godzin

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i etykiecie po „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 56 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie podawać podskórnie.

Chociaż podanie dożylnie cechuje natychmiastowe działanie lecznicze, może ono przyczyniać się do wystąpienia działania pobudzającego OUN. Z tego powodu, w przypadku stosowania tej drogi podania, produkt należy podawać powoli i przerwać podawanie na kilka minut, jeśli jest to konieczne.

Ostrzeżenia dla użytkowników

Chlorfenamina może powodować sedację. Po rozlaniu na skórę lub dostaniu się produktu do oczu miejsca te należy natychmiast przemyć wodą. Należy zachować środki ostrożności w celu uniknięcia przypadkowej samoiniekcji. Najlepiej jest stosować osłonę zabezpieczającą igłę aż do momentu wstrzyknięcia. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. **NIE PROWADZIĆ POJAZDÓW.**

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo produktu stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne stosowanie innych leków przeciwhistaminowych lub barbituranów może nasilić działanie uspokajające chlorfenaminy. Stosowanie leków przeciwhistaminowych może maskować wczesne oznaki ototoksyczności spowodowanej przez niektóre antybiotyki (tzn. aminoglikozydy i makrolidy) i może skracać działanie doustnych leków przeciwkrzepliwych.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Dawki do czterokrotności dawki leczniczej były dobrze tolerowane. W bardzo rzadkich przypadkach obserwowano miejscowe reakcje w miejscu wstrzyknięcia. Wszystkie reakcje były przemijające i ustępowały samoistnie.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Fiolki z przejrzystego szkła typu II i polipropylenu, zawierające 100 ml lub 250 ml, zamknięte powleczonym korkiem z gumy bromobutyłowej i wieczkiem aluminiowym w pudełku tekturowym.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

Dechra Veterinary Products Sp. z o.o.
ul. Modlińska 61
03-199 Warszawa
Polska