

**PACKUNGSBEILAGE
GEBRAUCHSINFORMATION**

Histodine 10 mg/ml Injektionslösung für Rinder

**1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN
UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE
VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Histodine 10 mg/ml Injektionslösung für Rinder
Chlorphenaminmaleat

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Chlorphenaminmaleat 10 mg
(entsprechend 7,03 mg Chlorphenamin)

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat (E218)	1,0 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat	0,2 mg

Klare, farblose Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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

5. GEGENANZEIGEN

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

6. NEBENWIRKUNGEN

Chlorphenamin hat eine schwach sedierende Wirkung. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Sie können Nebenwirkungen auch über Ihr nationales Meldesystem {Details zum nationalen System} melden.

7. ZIELTIERART(EN)

Rinder.



8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Intramuskuläre oder intravenöse Anwendung.

Die intravenöse Injektion sollte langsam erfolgen und, falls erforderlich, für einige Minuten unterbrochen werden (siehe Abschnitt 12).

Erwachsene Tiere:

0,5 mg Chlorphenaminmaleat/kg Körpergewicht (entsprechend 5 ml/100 kg Körpergewicht), einmal täglich an drei aufeinanderfolgenden Tagen.

Kälber:

1 mg Chlorphenaminmaleat/kg Körpergewicht (entsprechend 10 ml/100 kg Körpergewicht), einmal täglich an drei aufeinanderfolgenden Tagen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

10. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe: 1 Tag

Milch: 12 Stunden

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 56 Tage.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht subkutan verabreichen.

Die intravenöse Verabreichung führt zwar zu einer sofortigen therapeutischen Wirkung, kann jedoch erregende Effekte auf das ZNS ausüben. Daher sollte die Injektion bei dieser Art der Anwendung langsam erfolgen und, falls erforderlich, für einige Minuten unterbrochen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Chlorphenamin kann sedierend wirken. Bei versehentlichem Haut- oder Augenkontakt sofort abspülen. Es sollten Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um eine versehentliche Selbstinjektion mit diesem Tierarzneimittel zu vermeiden. Vorzugsweise eine bis zum Augenblick der Injektion geschützte Nadel verwenden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. SETZEN SIE SICH NICHT AN DAS STEUER EINES FAHRZEUGS!

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels ist während der Trächtigkeit und Laktation nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

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 (d. h. Aminoglykosiden und Makrolid-Antibiotika) verursacht wird, maskieren und die Wirkdauer oraler Antikoagulantien verkürzen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Dosen bis zum Vierfachen der therapeutischen Dosis wurden gut vertragen. In sehr seltenen Fällen wurden an der Injektionsstelle lokale Reaktionen beobachtet. Alle diese Reaktionen waren vorübergehend und bildeten sich spontan zurück.

Inkompatibilitäten:

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

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Juni 2022

15. WEITERE ANGABEN

Durchstechflaschen aus durchsichtigem Typ-II-Glas und Durchstechflaschen aus Polypropylen mit 100 ml oder 250 ml, verschlossen mit einem beschichteten Brombutyl-Gummi-Stopfen und einer Aluminiumkappe in einer Pappschachtel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

BE-V514924 (Glas-Durchstechflaschen)

BE-V514915 (PP-Durchstechflaschen)

Verschreibungspflichtig