

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/DCP/17/0020
Histodine 10 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Histodine 10 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem
chlorphenamini maleas

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

1 ml satur:

Aktīvā viela:

Hlorfenamīna maleāts 10 mg
(atbilst 7,03 mg hlorfenamīna)

Palīgvielas:

Metilparahidroksibenzoāts (E218)	1,0 mg
Propilparahidroksibenzoāts	0,2 mg

Dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

4. INDIKĀCIJA

Ar histamīna izdalīšanos saistītu stāvokļu simptomātiskai ārstēšanai.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Hlorfenamīnam ir vāja sedatīva iedarbība.

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Liellopi.



8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Intramuskulārai vai intravenozai injekcijai.

Intravenoza injekcija jāveic lēnām un nepieciešamības gadījumā jāpārtrauc uz dažām minūtēm (skatīt 12. apakšpunktu).

Pieauguši dzīvnieki

0,5 mg hlorfenamīna maleāta/ķermeņa svara kg (atbilst 5 ml/100 kg ķermeņa svara) vienu reizi dienā trīs dienas pēc kārtas.

Teli

1 mg hlorfenamīna maleāta/ķermeņa svara kg (atbilst 10 ml/100 kg ķermeņa svara) vienu reizi dienā trīs dienas pēc kārtas.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Gaļai un blakusproduktiem: 1 diena.

Pienam: 12 stundas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas. Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz iepakojuma un marķējumā pēc EXP. Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmās iepakojuma atvēršanas: 56 dienas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Aizliegts lietot subkutāni.

Lai gan intravenoza ievadīšana nodrošina tūlītēju terapeitisku iedarbību, tā var radīt CNS kairinājumu. Tādēļ, ja lietojat šo ievadīšanas ceļu, ievadiet zāles lēnām un nepieciešamības gadījumā pārtrauciet ievadīšanu uz pāris minūtēm.

Brīdinājumi lietotājam

Hlorfenamīns var izraisīt sedāciju. Jāpiemēro piesardzības pasākumi, lai novērstu nejaušu šo zāļu pašinjicēšanu. Līdz injekcijas brīdim ieteicams izmantot adatu ar aizsargu. Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. NEVADIET TRANSPORTLĪDZEKLI.

Lietošana grūsnības un laktācijas laikā:

Nav pierādīts šo zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Vienlaicīga citu antihistamīna līdzekļu vai barbiturātu lietošana var pastiprināt hlorfenamīna sedatīvo iedarbību. Antihistamīna līdzekļu lietošana var maskēt dažu antibakteriālo līdzekļu (t.i.,

aminoglikozīdu un makrolīdu) radītās ototoksicitātes agrīnās pazīmes, kā arī saīsināt iekšķīgi lietojamo antikoagulantu iedarbības laiku.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Devām, kas līdz četrām reizēm pārsniedza terapeitisko devu, bija laba panesamība. Ļoti retos gadījumos injekcijas vietā tika novērotas lokālas reakcijas. Visas reakcijas bija pārejošas un izzuda bez ārstēšanas.

Nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

04/2017

15. CITA INFORMĀCIJA

Caurspīdīgi II tipa stikla flakoni un polipropilēna flakoni, kas satur 100 ml vai 250 ml, noslēgti ar pārklātu brombutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu un ievietoti kartona kastītē. Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.