

FYLGISEÐILL

Histodine 10 mg/ml stungulyf, lausn handa nautgripum

1. Heiti og heimilisfang markaðsleyf- ishafa og þess framleiðanda sem ber ábyrgð á lokasamþykkt, ef annar

Markaðsleyfishafi:

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

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasam- þykkt:

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

2. Heiti dýralyfs

Histodine 10 mg/ml stungulyf, lausn fyrir naut-
gripi
klórfenamínmaleat

3. Virk(t) innihaldsefni og önnur inni- haldsefni

1 ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Klórfenamínmaleat 10 mg
(jafngildir 7,03 mg af klórfenamíni)

Hjálpæfni:

Metýl-parahýdroxybensóat (E218) 1.0 mg
Própyl-parahýdroxybensóat 0,2 mg
Tær, litlaus lausn.

4. Ábending

Meðferð við við einkennum sjúkdóma sem tengj-
ast losun histamíns.

5. Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efn-
inu eða einhverju hjálparefnanna.

6. Aukaverkanir

Klórfenamín hefur væg slævandi áhrif. Gerið
dýralækni viðvart ef vart verður einhverra
aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru
tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem
lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. Dýrategund(ir)

Nautgripir.



8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleið(ir) og aðferð við lyfjagjöf

Til inndælingar í vöðva eða bláæð.

Inndæling í bláæð á að fara hægt fram og ef á
þarf að halda skal hætta henni í nokkrar mínútur
(sjá kafla 12).

Fullorðin dýr:

0,5 mg af klórfenamínmaleati/kg líkamsþyngdar
(jafngildir 5 ml/100 kg líkamsþyngdar) einu sinni
á dag í þrjá daga í röð.

Kálfar:

1 mg af klórfenamínmaleati/kg líkamsþyngd-
ar (jafngildir 10 ml/100 kg líkamsþyngdar) einu
sinni á dag í þrjá daga í röð.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Sjá nánar í kafla 12 um sérstök varnaðarorð.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmatur: 1 sólarhringur
Mjólk: 12 klukkustundir

11. Geymsluskilyrði

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engar kröfur eru um sérstök hitaskilyrði við geymslu dýralyfsins.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi. Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og umbúðunum á eftir Fyrnist. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram. Geymslupól eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 56 sólarhringar.

12. Sérstök varnaðarorð

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Gefið aldrei undir húð.

Þótt gjöf í bláæð veiti tafarlaus meðferðaráhrif getur það haft örvandi áhrif á miðtaugakerfið.

Því skal gefa lyfið hægt og gera hlé á gjöf í nokkrar mínútur ef á þarf að halda þegar notast er við þessa íkomuleið.

Viðvaranir fyrir notanda

Klórfenamín getur valdið slævingu. Varast skal að sprauta sjálfa/n sig með dýralyfinu fyrir slysn.

Best er að nota nál sem er hulin hlíf þar til kemur að inndælingu. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins. AKIÐ EKKI.

Notkun á meðgöngu og við mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf. Dýralyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Samhliðanotkun annarra andhistamína og barbitúrata getur örvað slævandi áhrif klórfenamíns. Notkun andhistamína getur dulið snemmkomin einkenni eiturverkana á heyrnartaug af völdum tiltekinna sýklalyfja (þ.e. aminóglýkósíða og mak-

rólíða) og getur stýtt verkunartíma segavarnarlyfja til inntöku.

Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Skammtar sem voru allt að fjórum sinnum stærri en meðferðarskammtur þöldust vel. Örsjaldan varð vart við staðbundin viðbrögð á stungustað. Öll viðbrögð voru skammvinn og gengu sjálfkrafa til baka.

Ósamrýmanleiki:

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við önnur dýralyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

13. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra lyfja eða úrgangs, ef við á

Farga skal ónotuðu dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfs í samræmi við gildandi reglur.

14. Dagsetning síðustu samþykktar fylgiseðilsins

Apríl 2017.

15. Aðrar upplýsingar

Glær hettuglös úr gleri af gerð II og hettuglös úr pólýpropýleni sem innihalda 100 ml eða 250 ml, sem lokað er með húðuðum brómóbútylgúmmíttappa og álloki í pappaöskju.

Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.