

FYLGISEDILL:

Histodine 10 mg/ml stungulyf, lausn handa nautgripum

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA 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 lokasamþykkt:

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

2. HEITI DÝRALYFS

Histodine 10 mg/ml stungulyf, lausn fyrir nautgripi
klórfenamínmaleat

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

1 ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

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

Hjálparefni:

Metýl-parahýdroxýbensóat (E218)	1.0 mg
Própýl-parahýdroxýbensóat	0,2 mg

Tær, litlaus lausn.

4. ÁBENDING(AR)

Meðferð við við einkennum sjúkdóma sem tengjast losun histamíns.

5. FRÁBENDINGAR

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

6. AUKAVERKANIR

Klórphenamín 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.

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.

Dýraeigendur geta einnig tilkynnt aukaverkanir sjálfir til Lyfjastofnunar, samkvæmt leiðbeiningum á vefsíðu stofnunarinnar.

7. DÝRATEGUND(IR)

Nautgripir.



8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til notkunar 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 klórphenamínmaleati/kg líkamsþyngdar (jafngildir 5 ml/100 kg líkamsþyngdar) einu sinni á dag í þrjá daga í röð.

Kálfar:

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

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Kjöt og innmatur: 1 sólarhringur

Mjólk: 12 klukkustundir

11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engar kröfur eru um sérstök hitaskilyrði við geymslu dýrallyfsins.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi. Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og umbúðunum á eftir Fyrnist. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 56 sólarhringar.

12. SÉRSTÖK VARNADARORD

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Gefið ekki 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

Klórphenamín getur valdið slævingu. Skolið tafarlaust slettur af húð og augum. Varast skal að sprauta sjálfa/n sig með dýralyfinu fyrir slysi.

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

Meðganga og mjólkurgjöf:

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

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Samhliðanotkun annarra andhistamína og barbitúrata getur örvað slævandi áhrif klórphenamíns. Notkun andhistamína getur dulið snemmkomin einkenni eiturvekana á heyrnartaug af völdum tiltekinna sýklalyfja (þ.e. amínóglykósíða og makrólíða) og getur stýtt verkunartíma segavarnarlyfja til inntöku.

Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Skammtar sem voru allt að fjórum sinnum stærri en meðferðarskammtur þoldust 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

Maí 2022.

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 brómóbútýl-gúmmítappa og álloki í pappáöskju.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

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