

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýrallyfs

Histodine 10 mg/ml stungulyf, lausn fyrir nautgripi

2. Innihaldslýsing

Hver ml inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Klórphenamínmaleat 10 mg
(jafngildir 7,03 mg af klórphenamíni)

Hjálparefni:

Metýl-parahýdroxýbensóat (E218)	1,0 mg
Própýl-parahýdroxýbensóat	0,2 mg

Tær, litlaus lausn.

3. Markdýrategundir

Nautgripir.

4. Ábendingar fyrir notkun

Meðferð við einkennum sjúkdóma sem tengjast losun histamíns.

5. Frábendingar

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

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

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.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

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

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

Meðganga og mjólkurgjöf:

EKKI hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf. Dýrallyfið má eingöngu nota að undangengnu 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. aminóglýkósíða og makrólíða) og getur stýtt verkunartíma segavarnarlyfja til inntöku.

Ofskömmtnun:

Of stórir skammtar sem voru allt að 4-falt stærri en meðferðarskammtur þoldust vel. Örsjaldan varð vart við staðbundin viðbrögð á stungustað. Öll viðbrögð voru skammvinn og gengu sjálfkrafa til baka.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

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

7. Aukaverkanir

Nautgripir:

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)	Slævandi áhrif ^a
--	-----------------------------

^a Væg áhrif

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda: www.lyfjastofnun.is

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir 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 kaflann „Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum“).

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 Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 56 sólarhringar.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

Pakkningastærðir:

Askja með 1 x 100 ml eða 1 x 250 ml hettuglasi.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

17/08/2026.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

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

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

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

17. Aðrar upplýsingar

