

Histodine

10 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine
Maleat de clorfenamină

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare: Le Vet Beheer B.V., Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, Olanda

Producător responsabil pentru eliberarea seriei: Produlab Pharma B.V., Forellenweg 16, 4941 SJ Raamsdonksveer, Olanda

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Histodine 10 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine
Maleat de clorfenamină

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 ml conține:

Substanță activă:

Maleat de clorfenamină 10 mg
(echivalent cu 7,03 mg clorfenamină)

Excipienți:

Parahidroxibenzoat de metil (E218) 1,0 mg
Parahidroxibenzoat de propil 0,2 mg

Soluție limpede, incoloră.

4. INDICAȚIE

Pentru tratamentul simptomatic al afecțiunilor asociate eliberării de histamină.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Clorfenamina are un efect sedativ slab. Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CĂI DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru injectare intramusculară sau intravenoasă.

Injectarea intravenoasă trebuie efectuată lent și, dacă este necesar, trebuie întreruptă timp de câteva minute (vezi secțiunea 12).

Animale adulte: 0,5 mg maleat de clorfenamină /kg greutate corporală (echivalent cu 5 ml/100 kg greutate corporală), o dată pe zi, timp de trei zile consecutive.

Viței: 1 mg maleat de clorfenamină /kg greutate corporală (echivalent cu 10 ml/100 kg greutate corporală), o dată pe zi, timp de trei zile consecutive.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

10. TIMPI DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 1 zi.

Lapte: 12 ore.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A se păstra în ambalajul original pentru a se proteja de lumină. A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe cutie și pe etichetă după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 56 zile.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu se administrează niciodată pe cale subcutanată.

Cu toate că administrarea intravenoasă are un efect terapeutic imediat, aceasta poate avea efecte de excitare la nivelul SNC. În consecință, se administrează lent și se întrerupe administrarea timp de câteva minute, dacă este necesar, atunci când se utilizează această cale.

Atenționări pentru utilizator

Clorfenamina poate provoca sedare. Trebuie luate măsuri de precauție pentru evitarea auto-injecției accidentale cu acest medicament. Este de preferat utilizarea unui ac cu protecție până la momentul injectării. În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

NU CONDUCEȚI VEHICULE.

Utilizare în perioada de gestație sau lactație

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Utilizarea concomitentă a altor antihistaminice sau barbiturice poate potența efectul sedativ al clorfenaminei. Utilizarea antihistaminicelor poate ascunde semnele timpurii de ototoxicitate provocate de unele antibiotice (și anume aminoglicozidice și macrolide) și poate reduce durata efectului anticoagulantelor orale.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot)

Au fost bine tolerate doze de până la de patru ori mai mari decât doza terapeutică. În cazuri foarte rare s-au observat reacții locale la locul de injectare. Toate reacțiile au fost tranzitorii și s-au remis spontan.

Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

21.04.2017

15. ALTE INFORMAȚII

Flacoane din sticlă transparentă de tip II și flacoane din polipropilenă, conținând 100 ml sau 250 ml, închise cu un dop din cauciuc bromobutilic și capac fără filet, din aluminiu, într-o cutie de carton.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

România: S.C. MARAVET S.A., str. Maravet nr.1, Baia Mare, 430016, Tel/Fax: +40 262 211 964, e-mail: office@maravet.com