

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**Histodine 10 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Produlab Pharma BV
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Histodine 10 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen
Chloorfenaminemaleaat

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDEELLEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Chloorfenaminemaleaat 10 mg
(overeenkomend met 7,03 mg chloorfenamine)

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoaat (E218) 1,0 mg
Propylparahydroxybenzoaat 0,2 mg

Heldere, kleurloze oplossing.

4. INDICATIE(S)

Voor de symptomatische behandeling van aandoeningen die gepaard gaan met het vrijkomen van histamine.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Chloorfenamine heeft een licht sedatief effect. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem {details van het nationaal meldsysteem }

7. DOELDIERSOORT

Rund.



8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Intramusculair of intraveneus gebruik.

Intraveneuze injectie moet langzaam gebeuren en indien nodig gedurende enkele minuten worden gestaakt (zie rubriek 12).

Volwassen dieren

0,5 mg chloorfenaminemaleaat/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 5 ml/100 kg lichaamsgewicht), eenmaal daags gedurende drie opeenvolgende dagen.

Kalveren

1 mg chloorfenaminemaleaat/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 10 ml/100 kg lichaamsgewicht), eenmaal daags gedurende drie opeenvolgende dagen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

10. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval: 1 dag

Melk: 12 uur

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht. Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking en het etiket na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 56 dagen.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor gebruik bij dieren

Niet subcutaan toedienen.

Intraveneuze toediening heeft weliswaar een onmiddellijk therapeutisch effect, maar kan ook het centrale zenuwstelsel stimuleren. Daarom is het belangrijk het diergeneesmiddel langzaam toe te dienen en de toediening indien nodig enkele minuten te onderbreken, wanneer deze toedieningsweg gebruikt wordt.

Waarschuwingen voor de gebruiker

Chloorfenamine kan sedatie veroorzaken. Spoel spetters onmiddellijk van de huid af of uit de ogen. Voorzorgsmaatregelen moeten worden getroffen om accidentele zelfinjectie met dit diergeneesmiddel te voorkomen. Houd de naald bij voorkeur afgeschermd tot het moment van injectie. In geval van

accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. **BESTUUR GEEN VOERTUIGEN.**

Dracht en lactatie

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdig gebruik van andere antihistaminica of barbituraten kan het sedatieve effect van chloorfenamine versterken. Het gebruik van antihistaminica kan vroege tekenen van ototoxiciteit door bepaalde antibiotica verhullen (bv. aminoglycosiden en macroliden) en het effect van orale anticoagulantia verkorten.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Doses tot vier keer de therapeutische dosis werden goed verdragen. In zeer zeldzame gevallen werden lokale reacties waargenomen op de injectieplaats. Alle reacties waren van tijdelijke aard en verdwenen vanzelf.

Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Juni 2022

15. OVERIGE INFORMATIE

Heldere type II glazen injectieflacons en polypropyleen injectieflacons van 100 ml of 250 ml, afgesloten met een omhulde broombutylrubberen stop en aluminium felscapsule in een kartonnen doos.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

BE-V514915

BE-V514924

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift