

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Histodine 10 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

**Účinná látka:**

Chlorphenamini maleas 10 mg  
(ekv. 7,03 mg chlorphenaminum)

**Pomocné látky:**

Metylparahydroxybenzoát (E218)	1,0 mg
Propylparahydroxybenzoát	0,2 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry, bezfarebný roztok.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok

#### 4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na symptomatickú liečbu stavov spojených s uvoľňovaním histamínu.

#### 4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

#### 4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

#### 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Nepodávať subkutánne!

Aj keď má intravenózne podanie okamžitý liečebný účinok, môže mať povzbudzujúce účinky na CNS. Preto pri tomto spôsobe aplikácie podávať pomaly a ak je to potrebné, prerušiť podávanie na niekoľko minút.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Chlórphenamín môže mať sedatívny účinok. Pri kontakte s kožou alebo očami okamžite vypláchnuť vodou. Má sa podávať opatrne, aby sa zabránilo náhodnému samoinjikovaniu týmto liekom. Najvhodnejšie je použiť ihlu s ochranným krytom až do okamihu injekcie. V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi. NERIAĎTE MOTOROVÉ VOZIDLÁ.

#### **4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Chlórphenamín má slabý sedatívny účinok.

#### **4.7 Použitie počas gravidity a laktácie**

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

#### **4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Súbežné používanie s inými antihistaminikami alebo barbiturátmi môže zvýšiť sedatívny účinok chlórphenamínu. Používanie antihistaminík môže zakryť skoré príznaky ototoxicity spôsobenej niektorými antibiotikami (napr. aminoglykozidmi a makrolidmi) a môže skrátiť účinok perorálnych antikoagulancií.

#### **4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Intramuskulárne alebo intravenózne použitie.

Intravenózna injekcia má byť pomalá a v prípade potreby sa má prerušiť na niekoľko minút (pozri 4.5).

##### Dospelé zvieratá:

0,5 mg chlórphenamín maleátu/kg živej hmotnosti (zodpovedá 5 ml/100 kg živej hmotnosti), jedenkrát denne počas troch za sebou nasledujúcich dní.

##### Teľatá:

1 mg chlórphenamín maleátu/kg živej hmotnosti (zodpovedá 10 ml/100 kg živej hmotnosti), jedenkrát denne počas troch za sebou nasledujúcich dní.

#### **4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné**

Až štvornásobné vyššie dávky ako liečebné boli dobre znášané. Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa pozorovali lokálne reakcie v mieste injekcie. Všetky reakcie boli prechodné a spontánne vymizli.

#### **4.11 Ochranné lehoty**

Mäso a vnútornosti: 1 deň

Mlieko: 12 hodín

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: antihistaminiká na systémové použitie.

ATCvet kód: QR06AB04

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Chlórphenamín maleát je racemická zlúčenina klasifikovaná ako antihistaminikum alkylamínovej skupiny, ktorá je vďaka svojim chemickým vlastnostiam schopná viazať sa na receptor H1 prítomný na bunkovej membráne a súťažiť s prirodzeným endogénnym ligandom o tento receptor. Obsadenie receptora chlórphenamín maleátom samo o sebe nevyvolá farmakologické odpovede, avšak významne inhibuje odpovede vyvolané histamínom. Na základe týchto pozorovaní pôsobí chlórphenamín maleát ako priamy alebo reverzibilný konkurenčný antagonista receptora.

Chlórphenamín maleát nie je schopný inhibovať syntézu ani uvoľňovanie histamínu.

## 5.2 Farmakokinetické údaje

Po intravenóznom podaní klesne plazmatická koncentrácia účinnej látky z 36 ng/ml na hranicu merateľnosti použitej metódy (1 ng/ml) do 24 hodín po podaní. Vypočítaný polčas eliminácie ( $T_{1/2B}$ ) je 2,11 hodín, priemerná doba zadržania lieku v organizme (MRT) je 2,35 hodín, celkový klírens ( $Cl_B$ ) 1,315 l/kg/hod. a distribučný objem ( $V_d$ ) niečo nad 3 l/kg. Po intramuskulárnom podaní sa maximálna koncentrácia ( $C_{max} = 142$  ng/ml) dosiahne za 28 minút ( $T_{max}$ ). Plazmatická koncentrácia následne rýchlo klesá a dosahuje hodnoty 60 a 12  $\mu$ g/kg po 2 a 8 hodinách predtým, ako klesne pod limit merateľnosti (1  $\mu$ g/kg) 24 hodín po liečbe. MRT a biologická dostupnosť boli 3,58 hodín a 100 %, v uvedenom poradí.

Účinná látka a jej metabolity sa primárne vylučujú obličkami do moču, v malom množstve v nezmenenej forme a väčšinou ako produkt rozkladu, takmer úplne do 24 hodín.

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Zoznam pomocných látok

Metylparahydroxybenzoát (E218)  
Propylparahydroxybenzoát  
Dodekahydrát hydrogénfosforečnanu sodného  
Dihydrát dihydrogénfosforečnanu sodného  
Voda na injekciu

### 6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbajúceho štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

### 6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 56 dní.

### 6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Uchovávať v pôvodnom obale, aby bol chránený pred svetlom.

### 6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Injekčné liekovky z číreho skla typu II a injekčné liekovky z polypropylénu obsahujúce 100 ml alebo 250 ml, uzavreté poťahovanou bromobutylovou gumenou zátkou a hliníkovým viečkom v kartónovej škatuli.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

### 6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

## 7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

Holandsko

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)**

96/027/DC/17-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 06/06/2017

Dátum posledného predĺženia: 22/06/2022

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

05/2022

**ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

Kartónová škatuľa

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Histodine 10 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok  
chlórphenamín maleát

**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

Chlórphenamín maleát 10 mg/ml

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Injekčný roztok

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

100 ml  
250 ml

**5. CIEĽOVÉ DRUHY**

Hovädzí dobytok

**6. INDIKÁCIA (-IE)****7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Na intramuskulárne alebo intravenózne použitie.  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÉ LEHOTY**

Mäso a vnútornosti: 1 deň  
Mlieko: 12 hodín

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}  
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 56 dní.  
Po prvom prepichnutí zátky použiť do: ...

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať v pôvodnom obale, aby bol chránený pred svetlom.

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

96/027/DC/17-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**

**100 ml a 250 ml sklenená injekčná liekovka alebo polypropylénová injekčná liekovka**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Histodine 10 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok  
chlórphenamín maleát



**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

Chlórphenamín maleát 10 mg/ml

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Injekčný roztok

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

100 ml  
250 ml

**5. CIEĽOVÉ DRUHY**

Hovädzí dobytok

**6. INDIKÁCIA (-IE)**

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

i.m. alebo i.v.  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANÉ LEHOTY**

Mäso a vnútornosti: 1 deň  
Mlieko: 12 hodín

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}  
Po prvom prepichnutí zátky použiť do: ...

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať v pôvodnom obale, aby bol chránený pred svetlom.

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY****13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá.  
Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ“****15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

96/027/DC/17-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}



**PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**  
**Histodine 10 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok**

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Histodine 10 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok  
chlórphenamín maleát

**3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY(-OK)**

1 ml obsahuje:

**Účinná látka:**

Chlorphenamini maleas 10 mg  
(ekv. 7,03 mg chlorphenaminum)

**Pomocné látky:**

Metylparahydroxybenzoát (E218) 1,0 mg  
Propylparahydroxybenzoát 0,2 mg

Číry, bezfarebný roztok.

**4. INDIKÁCIA(-E)**

Na symptomatickú liečbu stavov spojených s uvoľňovaním histamínu.

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nepoužívať v známych prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

Chlórphenamín má slabý sedatívny účinok.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite {www.uskvbl.sk}.

**7. CIEĽOVÝ DRUH**

Hovädzi dobytok.



## **8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU**

Intramuskulárne alebo intravenózne použitie.

Intravenózna injekcia má byť pomalá a v prípade potreby sa má prerušiť na niekoľko minút (pozri časť 12).

### Dospelé zvieratá:

0,5 mg chlórphenamín maleátu/kg živej hmotnosti (zodpovedá 5 ml/100 kg živej hmotnosti), jedenkrát denne počas troch za sebou nasledujúcich dní.

### Teľatá:

1 mg chlórphenamín maleátu/kg živej hmotnosti (zodpovedá 10 ml/100 kg živej hmotnosti), jedenkrát denne počas troch za sebou nasledujúcich dní.

## **9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

## **10. OCHRANNÉ LEHOTY**

Mäso a vnútornosti: 1 deň

Mlieko: 12 hodín

## **11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Uchovávať v pôvodnom obale, aby bol chránený pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po EXP.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 56 dní.

## **12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Nepodávať subkutánne!

Aj keď má intravenózne podanie okamžitý liečebný účinok, môže mať povzbudzujúce účinky na CNS.

Preto pri tomto spôsobe aplikácie podávať pomaly a ak je to potrebné, prerušiť podávanie na niekoľko minút.

### Upozornenia pre používateľov:

Chlórphenamín môže mať sedatívny účinok. Pri kontakte s kožou alebo očami okamžite vypláchnuť vodou. Má sa podávať opatrne, aby sa zabránilo náhodnému samoinjikovaniu týmto liekom. Najvhodnejšie je použiť ihlu s ochranným krytom až do okamihu injekcie. V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi. NERIAĎTE MOTOROVÉ VOZIDLÁ.

### Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Súbežné používanie s inými antihistaminikami alebo barbiturátmi môže zvýšiť sedatívny účinok chlórphenamínu. Používanie antihistaminík môže zakryť skoré príznaky ototoxicity spôsobenej niektorými antibiotikami (napr. aminoglykozidmi a makrolidmi) a môže skrátiť účinok perorálnych antikoagulantov.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Až štvornásobné vyššie dávky ako liečebné boli dobre znášané. Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa pozorovali lokálne reakcie v mieste injekcie. Všetky reakcie boli prechodné a spontánne vymizli.

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

**13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

**14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

05/2022

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Injekčné liekovky z číreho skla typu II a injekčné liekovky z polypropylénu obsahujúce 100 ml alebo 250 ml, uzavreté poťahovanou bromobutylovou gumenou zátkou a hliníkovým viečkom v kartónovej škatuli.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.