

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

Histodine 10 mg/ml solution injectable pour bovins

2. Composition qualitative et quantitative

Un mL contient :

Chlorphénamine maleate (équivalent à 7,03 mg de chlorphénamine)	10 mg
--	-------

Excipient(s) :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218).....	1,00 mg
Parahydroxybenzoate de propyle	0,20 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Solution injectable.

Solution limpide et incolore.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Bovins.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les bovins :

- Traitement symptomatique des affections associées à une libération d'histamine.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ne pas administrer par voie sous-cutanée.

Bien que l'administration intraveineuse ait un effet thérapeutique immédiat, elle peut avoir des effets excitateurs sur le système nerveux central. Si cette voie est utilisée, le médicament devra donc être administré lentement et l'administration pourra être interrompue pendant quelques minutes, si nécessaire.

ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

La chlorphénamine peut provoquer une sédation. Laver immédiatement toute éclaboussure sur la peau ou dans les yeux. Des précautions doivent être prises pour éviter une auto-injection accidentelle de ce médicament. Utiliser de préférence une aiguille munie d'un dispositif de protection laissé en place jusqu'au moment de l'injection. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

NE PAS CONDUIRE.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

La chlorphénamine a un faible effet sédatif.

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'utilisation concomitante d'autres antihistaminiques ou de barbituriques pourrait amplifier l'effet sédatif de la chlorphénamine. L'utilisation d'antihistaminiques pourrait masquer les signes précoces de l'ototoxicité provoquée par certains antibiotiques (aminosides et macrolides) et pourrait réduire la durée des effets des anticoagulants oraux.

4.9. Posologie et voie d'administration

Voies intramusculaire ou intraveineuse.

L'injection intraveineuse doit être effectuée lentement et, si nécessaire, être suspendue pendant quelques minutes (voir rubrique « Précautions particulières d'emploi »).

Animaux adultes :

0,5 mg de maléate de chlorphénamine/kg de poids vif (équivalant à 5 mL/100 kg de poids vif), une fois par jour pendant trois jours consécutifs.

Veaux :

1 mg de maléate de chlorphénamine/kg de poids vif (équivalant à 10 mL/100 kg de poids vif), une fois par jour pendant trois jours consécutifs.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Des doses jusqu'à quatre fois la dose thérapeutique ont été bien tolérées. Dans de très rares cas, des réactions locales ont été observées au site d'injection. Toutes les réactions ont été transitoires et se sont résolues spontanément.

4.11. Temps d'attente

Viande et abats : 1 jour.

Lait : 12 heures.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : antihistaminiques à usage systémique.

Code ATC-vet : QR06AB04.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le maléate de chlorphénamine est un composé racémique classé comme antihistaminique du groupe des alkylamines qui, en raison de ses caractéristiques chimiques, est capable de se lier aux récepteurs H1 présents sur la membrane cellulaire et donc d'entrer en compétition avec le ligand endogène naturel au niveau du même site. L'occupation des récepteurs par le maléate de chlorphénamine n'induit pas en elle-même de réponse pharmacologique mais elle inhibe significativement celles induites par l'histamine. Selon ces observations, le maléate de chlorphénamine se comporte comme un antagoniste compétitif direct ou réversible des récepteurs. Le maléate de chlorphénamine n'est pas capable d'inhiber la synthèse ou la libération de l'histamine.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration intraveineuse, la concentration plasmatique du médicament chute de 36 ng/mL à la limite de détection de la méthode (1 ng/mL) au bout de 24 heures. La demi-vie d'élimination calculée ($T_{1/2\beta}$) est de 2,11 heures, le temps de séjour moyen (TSM) est de 2,35 heures, la clairance totale (Cl_B) est de 1,315 L/kg/h et le volume de distribution (Vd) est très légèrement supérieur à 3 L/kg. Après administration intramusculaire, la concentration maximale ($C_{max} = 142$ ng/mL) est atteinte en l'espace de 28 minutes (T_{max}). Les concentrations plasmatiques chutent ensuite rapidement pour atteindre des valeurs de 60 et 12 µg/kg au bout de 2 et 8 heures, avant de passer en dessous de la limite de quantification (1 µg/kg) 24 heures après le traitement. Le TSM et la biodisponibilité ont été respectivement de 3,58 heures et de 100 %.

Le composé et ses métabolites sont excrétés principalement dans les urines par l'intermédiaire des reins, dont une petite partie sous forme inchangée et la majeure partie sous forme d'un produit de dégradation, et ce en presque totalité, en l'espace de 24 heures.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)
Parahydroxybenzoate de propyle
Phosphate disodique dodécahydraté
Phosphate monosodique dihydraté
Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 56 jours.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation concernant la température.
À conserver dans l'emballage d'origine de façon à protéger de la lumière.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en verre transparent de type II et flacons en polypropylène contenant 100 ml ou 250 ml, fermés par un bouchon en caoutchouc bromobutyle enduit et une capsule en aluminium dans une boîte en carton.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Pays-Bas

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

BE-V514915 (Flacons PP)
BE-V514924 (Flacons verre)

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

Date de première autorisation : 23/08/2017
Date de renouvellement de l'autorisation : 21/04/2022

10. Date de mise à jour du texte

16/06/2022