

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

HISTACALMINE

2. Composition qualitative et quantitative

Un comprimé enrobé de 190 mg contient :

Substance(s) active(s) :

Hydroxyzine	20,9000 mg
-------------------	------------

(sous forme de chlorhydrate)

Chlorphéniramine	0,7000 mg
------------------------	-----------

(sous forme de maléate)

Excipient(s) :

Erythrosine sodique (E 127)	0,0100 mg
-----------------------------------	-----------

Jaune orangé S (E 110)	0,0066 mg
------------------------------	-----------

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

3. Forme pharmaceutique

Comprimé enrobé.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Chiens et chats.

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

Chez les chiens et les chats :

- Traitement symptomatique des dermatoses urticariennes chroniques ou eczémateuses et des affections cutanées prurigineuses.

4.3. Contre-indications

Non connues.

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

Aucune.

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

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. En cas d'ingestion accidentelle, notamment par des enfants, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette. Se laver les mains après utilisation.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

De très rares cas de signes neurologiques (hyperesthésie, tremblements, mydriase, hyperactivité), de signes digestifs (vomissement, diarrhée, hypersalivation) ou de léthargie ont été rapportés.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

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

Ne pas administrer de façon répétée aux femelles gestantes.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune.

4.9. Posologie et voie d'administration

Voie orale.

0,14 mg de chlorphéniramine et 4,2 mg d'hydroxyzine par kg de poids corporel par jour correspondant à :

- Chats et chiens nains : 1 comprimé par jour.
- Chiens de petite taille : 1 à 2 comprimés par jour.
- Chiens de taille moyenne : 2 à 3 comprimés par jour.
- Chiens de grande taille : 3 à 4 comprimés par jour.

Le comprimé peut être mélangé à l'aliment.

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

La littérature décrit que les substances actives entrant dans la composition de l'Histacalmine, appartenant aux antihistaminiques de première génération, montrent des effets anticholinergiques qui se traduisent par une sécheresse des muqueuses buccales, une dilatation pupillaire et une tachycardie. Les effets secondaires les plus fréquemment observés à de fortes doses incluent une hyperactivité, une irritabilité et des crises convulsives.

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : antihistaminique systémique, chlorphéniramine en association.

Code ATC-vet : QR06AB54.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

La chlorphéniramine (sous forme de maléate) est un anti-histaminique de type anti-H1 qui présente un effet désensibilisant lors des réactions allergiques de l'eczéma, du prurit, de l'urticaire et des piqûres d'insectes. Il réduit par son action sédatrice les manifestations de grattage liées souvent à la présence de parasites.

L'hydroxyzine est un antihistaminique de type anti-H1 qui présente également une action sédatrice non hypnotique sur les terminaisons nerveuses ainsi que sur le système nerveux central. Ceci permet, chez les animaux nerveux, d'éviter l'automutilation entraînée par les démangeaisons.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

La chlorphéniramine (sous forme de maléate) est bien absorbée par voie intestinale.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Lactose monohydraté
Talc
Stéarate de magnésium
Povidone K 30
Erythrosine sodique (E 127)
Jaune orangé S (E 110)
Acétate de polyvinyle
Cire de carnauba
Gomme arabique
Solution de saccharose

6.2. Incompatibilités majeures

Aucune.

6.3. Durée de conservation

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

6.4. Précautions particulières de conservation

Aucune.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette thermoformée PVC-aluminium

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

VIRBAC
1ERE AVENUE 2065 M L I D
06516 CARROS CEDEX
FRANCE

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

FR/V/2554490 5/1980

Boîte de 2 plaquettes thermoformées de 8 comprimés enrobés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

24/11/1980 - 16/11/2010

10. Date de mise à jour du texte

06/12/2023