

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR****Boîte de 2 plaquettes thermoformées de 8 comprimés enrobés****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Histacalmine

**2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

Un comprimé enrobé de 190 mg contient :

Substance(s) active(s) :

Hydroxyzine (sous forme de chlorhydrate) 20,9000 mg

Chlorphéniramine (sous forme de maléate) 0,7000 mg

Excipient(s) :

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

Jaune orangé S (E 110)..... 0,0066 mg

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Comprimé enrobé

**4. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

Boîte de 2 plaquettes thermoformées de 8 comprimés enrobés

**5. ESPÈCES CIBLES**

Chiens et chats

**6. INDICATION(S)**

Chez les chiens et les chats :

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

**7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Lire la notice avant utilisation.

**8. TEMPS D'ATTENTE****9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)**

Lire la notice avant utilisation.

**10. DATE DE PÉREMPTION**

EXP {mois/année}

**11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

**12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

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

**13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT**

Usage vétérinaire. A ne délivrer que sur ordonnance

**14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

**15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

VIRBAC  
1ère avenue 2065 M LID  
06516 Carros

Exploitant :  
VIRBAC France  
13ème rue LID  
06517 Carros

**16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

AMM N° FR/V/2554490 5/1980

**17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION**

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES  
THERMOFORMEES OU FILM THERMOSOUE**

**Plaquette thermoformée**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Histacalmine

**2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Virbac

**3. DATE DE PÉREPTION**

EXP {mois/année}

**4. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**B. NOTICE**

**NOTICE**  
**Histacalmine**  
**Comprimé enrobé**  
**Chiens et chats**

**1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots:  
VIRBAC – 1ère avenue 2065 M LID – 06516 CARROS

Exploitant :  
VIRBAC France – 13ème rue LID – 06517 CARROS

**2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Histacalmine, comprimés enrobés pour chiens et chats  
Hydroxyzine, Chlorphéniramine

**3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)**

Un comprimé enrobé de 190 mg contient :

Substance(s) active(s) :

Hydroxyzine (sous forme de chlorhydrate).....20,9000 mg

Chlorphéniramine (sous forme de maléate).....0,7000 mg

Excipient(s) :

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

Jaune orangé S (E 110).....0,0066 mg

**4. INDICATION(S)**

Chez les chiens et les chats :

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

**5. CONTRE-INDICATIONS**

Non connues.

**6. EFFETS INDÉSIRABLES**

De très rares cas de signes neurologiques (hyperesthésie, tremblements, mydriase, hyperactivité) ou 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)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

## **7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)**

Chiens et chats

## **8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE 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.

## **9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE**

Le comprimé peut être mélangé à l'aliment.

## **10. TEMPS D'ATTENTE**

Sans objet.

## **11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

Pas de précautions particulières de conservation.

## **12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)**

Précautions particulières pour chaque espèce cible : Aucune

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal : Aucune

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament 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.

Gestation et lactation : Ne pas administrer de façon répétée aux femelles gestantes.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions : Aucune

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) : 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.

Incompatibilités : Aucune

**13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

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

**14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE**

**15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES**

Présentation :

Boîte de 2 plaquettes thermoformées de 8 comprimés enrobés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.