

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Histodine 10 mg/ml solución inyectable para bovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml contiene:

Sustancia activa:

Maleato de clorfenamina 10 mg
(equivalente a 7,03 mg de clorfenamina)

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo (E218) 1,0 mg
Parahidroxibenzoato de propilo 0,2 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución incolora y transparente.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para el tratamiento sintomático enfermedades asociadas a la liberación de histamina.

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No administrar por vía subcutánea.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

Aunque la administración intravenosa tiene un efecto terapéutico inmediato, puede tener efectos de excitación sobre el SNC. Por consiguiente, administrar lentamente e interrumpir la administración durante unos pocos minutos si fuera necesario, cuando utilice esta vía.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

La clorfenamina puede provocar sedación. Lavar inmediatamente las salpicaduras en la piel y los ojos. Se deben tomar precauciones para evitar la autoinyección accidental de este fármaco. Utilice preferentemente una aguja protegida hasta el momento de la inyección. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. NO CONDUZCA.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

La clorfenamina posee un débil efecto sedativo.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El uso concomitante de otros antihistamínicos o barbitúricos puede potenciar el efecto de sedación de la clorfenamina. El uso de antihistamínicos puede enmascarar los signos tempranos de ototoxicidad que causan algunos antibióticos (p. ej. aminoglucósidos y macrólidos) y puede acortar el efecto de los anti-coagulantes orales.

4.9 Posología y vía de administración

Vía intramuscular o intravenosa.

La inyección intravenosa debe ser lenta y, si es necesario, puede ser interrumpida durante unos pocos minutos (ver sección 4.5).

Animales adultos:

0,5 mg de maleato de clorfenamina /kg de peso vivo (equivalente a 5 ml/100 kg de peso vivo), una vez al día durante tres días consecutivos.

Terneros:

1 mg de maleato de clorfenamina /kg de peso vivo (equivalente a 10 ml/100 kg de peso vivo), una vez al día durante tres días consecutivos.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Han sido bien toleradas dosis de hasta cuatro veces la dosis terapéutica. Se han observado reacciones locales en el lugar de la inyección en muy raras ocasiones. Todas las reacciones fueron transitorias y desaparecieron espontáneamente.

4.11 Tiempo(s) de espera

Carne: 1 día

Leche: 12 horas

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antihistamínicos para uso sistémico.

Código ATC vet: QR06AB04

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El maleato de clorfenamina es un compuesto racémico clasificado como antihistamínico de grupo alquilamino que, debido a sus características químicas, es capaz de unirse al receptor H1 presente en la membrana celular y, por tanto, competir por el mismo sitio con el ligando endógeno natural. La ocupación del receptor por el maleato de clorfenamina no induce por sí misma respuestas farmacológicas, sino que inhibe de forma significativa las inducidas por la histamina. Sobre la base de estas observaciones, el maleato de clorfenamina se comporta como un antagonista competitivo directo o reversible del receptor. El maleato de clorfenamina no es capaz de inhibir la síntesis ni de liberar histamina.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración intravenosa, la concentración plasmática del medicamento veterinario desciende desde 36 ng/ml hasta el límite de detección del método (1 ng/ml) 24 horas después de la administración. La semivida de eliminación calculada ($T_{1/2\beta}$) es de 2,11 horas, el tiempo de residencia medio (TRM) es de 2,35 horas, el aclaramiento total (Cl_B) de 1,315 l/kg/h y el volumen de distribución (V_d) un poco más de 3 l/kg. Tras la administración intramuscular, se alcanza la concentración máxima (C_{max} = 142 ng/ml) en 28 minutos (T_{max}). Después, las concentraciones plasmáticas descienden rápidamente hasta alcanzar valores de 60 y 12 µg/kg después de 2 y 8 horas antes de bajar por debajo del límite de cuantificación (1 µg/kg) 24 horas después del tratamiento. El TRM y la biodisponibilidad fueron de 3,58 horas y del 100% respectivamente.

El compuesto y sus metabolitos se excretan principalmente por la orina a través de los riñones, con una pequeña cantidad en forma inalterada y la mayoría como producto de descomposición, casi completamente en un plazo de 24 horas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Parahidroxibenzoato de metilo (E218)
Parahidroxibenzoato de propilo
Fosfato disódico dodecahidrato
Fosfato dihidrógeno de sodio dihidrato
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: 56 días.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación. Conservar en el envase original con objeto de protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Formatos:

Viales de vidrio transparente de tipo II y viales de polipropileno con 100 ml o 250 ml, cerrados con un tapón de goma de bromobutilo y cápsula de cierre de aluminio, en una caja de cartón.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3547 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 8 de mayo de 2017
Fecha de la última renovación: Mayo 2022

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2022

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario.

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**

Condiciones de administración: **Administración exclusiva por el veterinario (en el caso de administración intravenosa) o bajo su supervisión y control.**