

PROSPECTO

Histodine 10 mg/ml solución inyectable para bovino

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Países Bajos

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Histodine 10 mg/ml solución inyectable para bovino
maleato de clorfenamina

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

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

Solución incolora y transparente.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

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

5. CONTRAINDICACIONES

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

6. REACCIONES ADVERSAS

La clorfenamina posee un débil efecto sedativo.

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino



8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) 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 12).

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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Carne: 1 día

Leche: 12 horas

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.

Conservar en el envase original con objeto de protegerlo de la luz. No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y en la etiqueta del vial después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Precauciones especiales para su uso en animales

No administrar por vía subcutánea.

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.

Advertencias para el usuario:

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.

Gestación y lactancia:

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.

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 anticoagulantes orales.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

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.

Incompatibilidades:

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

13. 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.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Mayo 2022

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

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.

USO VETERINARIO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

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