

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Histodine 10 mg/ml soluzione iniettabile per bovini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

Principio attivo:

Clorfenamina maleato 10 mg
(equivalenti a 7,03 mg di clorfenamina)

Eccipienti:

Metilparaidrossibenzoato (E218) 1,0 mg
Propilparaidrossibenzoato 0,2 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.
Soluzione limpida e incolore.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Trattamento sintomatico delle condizioni associate al rilascio di istamina.

4.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non somministrare per via sottocutanea.

Sebbene abbia un'azione terapeutica immediata, la somministrazione endovenosa può avere effetti eccitanti sul SNC. Pertanto, somministrare lentamente e, se necessario, interrompere la somministrazione per alcuni minuti quando si usa questa via di somministrazione.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

La clorfenamina può causare sedazione. Lavare immediatamente eventuali schizzi da cute e occhi. È necessario adottare precauzioni per evitare l'auto-iniezione accidentale del farmaco. Usare preferibilmente un ago con dispositivo di protezione fino al momento dell'iniezione. In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. NON GUIDARE.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

La clorfenamina ha un debole effetto sedativo.

4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

La sicurezza del prodotto non è stata stabilita durante la gravidanza e l'allattamento. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del medico veterinario responsabile.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

L'uso concomitante di altri antistaminici o barbiturici può potenziare l'effetto sedativo della clorfenamina. L'uso di antistaminici può nascondere i segni precoci dell'ototossicità dovuta ad alcuni antibiotici (aminoglicosidi e macrolidi) e ridurre l'effetto degli anticoagulanti orali.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso intramuscolare o endovenoso.

L'iniezione endovenosa deve essere lenta e, se necessario, va interrotta per alcuni minuti (vedere 4.5).

Animali adulti:

0,5 mg di clorfenamina maleato /kg di peso corporeo (equivalenti a 5 ml/100 kg di peso corporeo) una volta al giorno per tre giorni consecutivi.

Vitelli:

1 mg di clorfenamina maleato /kg di peso corporeo (equivalente a 10 ml/100 kg di peso corporeo) una volta al giorno per tre giorni consecutivi.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Dosi fino a quattro volte superiori alla dose terapeutica sono state ben tollerate. In casi molto rari sono state osservate reazioni locali nella sede d'iniezione. Tutte le reazioni sono state transitorie e si sono risolte spontaneamente.

4.11 Tempo(i) di attesa

Carne e visceri: 1 giorno

Latte: 12 ore

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antistaminici per uso sistemico.

Codice ATCvet: QR06AB04

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Clorfenamina maleato è un composto racemico classificato come antistaminico alchilaminico che, grazie alle sue caratteristiche chimiche, è in grado di legarsi al recettore H1 presente sulla membrana cellulare e quindi di competere per quel sito con il ligando endogeno naturale. Di per sé, l'occupazione del recettore da parte di clorfenamina maleato non induce una risposta farmacologica, ma inibisce in misura significativa quella indotta dall'istamina. In base a queste osservazioni, clorfenamina maleato si comporta come un antagonista competitivo diretto o reversibile del recettore. Clorfenamina maleato non è in grado di inibire la sintesi o il rilascio di istamina.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione endovenosa, la concentrazione plasmatica del medicinale scende da 36 ng/mL al limite di rilevabilità del metodo (1 ng/mL) 24 ore dopo la somministrazione. L'emivita di eliminazione calcolata ($T_{1/2\beta}$) è di 2,11 ore, il tempo medio di permanenza (*mean residence time*, MRT) è di 2,35 ore, la clearance totale (Cl_B) è di 1,315 L/kg/h e il volume di distribuzione (V_d) è poco più di 3 L/kg. Dopo somministrazione intramuscolare, la concentrazione massima ($C_{max} = 142$ ng/mL) è raggiunta in 28 minuti (T_{max}). Le concentrazioni plasmatiche scendono quindi rapidamente a valori di 60 e 12 µg/kg dopo 2 e 8 ore, prima di scendere sotto il limite di quantificazione (1 µg/kg) 24 ore dopo il trattamento. MRT e biodisponibilità sono stati, rispettivamente, di 3,58 ore e del 100%.

Il composto e i suoi metaboliti sono escreti principalmente per via renale nelle urine, in piccola parte in forma immodificata e per la maggior parte sotto forma di prodotto di degradazione, pressoché completamente entro 24 ore.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Metilparaidrossibenzoato (E218)
Propilparaidrossibenzoato
Disodio fosfato dodecaidrato
Sodio diidrogeno fosfato diidrato
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 56 giorni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.
Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcini in vetro trasparente di tipo II e flaconcini in polipropilene contenenti 100 ml o 250 ml, chiusi con un tappo rivestito in gomma bromobutilica e una capsula di chiusura in alluminio in una

scatola di cartone.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Le VetBeheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Paesi Bassi

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 100 ml di soluzione iniettabile per bovini - A.I.C. 105030011

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 30/10/2017

Data dell'ultimo rinnovo: 21/04/2022

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Luglio 2022

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

ALLEGATO III

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola esterna

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Histodine 10 mg/ml soluzione iniettabile per bovini
clorfenamina maleato

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI**

Clorfenamina maleato 10 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

100 ml
250 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini

6. INDICAZIONE(I)**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso intramuscolare o endovenoso.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempi di attesa
Carne e visceri: 1 giorno
Latte: 12 ore

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad. {mese/anno}

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 56 giorni.

Dopo la perforazione, usare entro...

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Le VetBeheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Paesi Bassi

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. 105030011

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI

Flaconcino in vetro o flaconcino in polipropilene da 100 ml e 250 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Histodine 10 mg/ml soluzione iniettabile per bovini
clorfenamina maleato

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI**

Clorfenamina maleato 10 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

100 ml
250 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini

6. INDICAZIONE(I)**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

I.M. o E.V.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo(i) di attesa
Carne e visceri: 1 giorno
Latte: 12 ore

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad. {mese/anno}

Dopo la perforazione, usare entro...

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Le VetBeheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Paesi Bassi

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. 105030011

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot {numero}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

Histodine 10 mg/ml soluzione iniettabile per bovini

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Le VetBeheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Paesi Bassi

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

ProdulabPharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Paesi Bassi

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Histodine 10 mg/ml soluzione iniettabile per bovini
clorfenamina maleato

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml contiene:

Principio attivo:

Clorfenamina maleato 10 mg
(equivalenti a 7,03 mg di clorfenamina)

Eccipienti:

Metilparaidrossibenzoato (E218) 1,0 mg
Propilparaidrossibenzoato 0,2 mg

Soluzione limpida e incolore.

4. INDICAZIONE(I)

Trattamento sintomatico delle condizioni associate al rilascio di istamina.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in casi di ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

La clorfenamina ha un debole effetto sedativo.

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria (http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P)

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini.



8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intramuscolare o endovenoso.

L'iniezione endovenosa deve essere lenta e, se necessario, va interrotta per alcuni minuti (vedere paragrafo 12).

Animali adulti:

0,5 mg di clorfenamina maleato /kg di peso corporeo (equivalenti a 5 ml/100 kg di peso corporeo) una volta al giorno per tre giorni consecutivi.

Vitelli:

1 mg di clorfenamina maleato /kg di peso corporeo (equivalenti a 10 ml/100 kg di peso corporeo) una volta al giorno per tre giorni consecutivi.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Carne e visceri: 1 giorno

Latte: 12 ore

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce. Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sull'etichetta dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 56 giorni.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non somministrare per via sottocutanea.

Sebbene abbia un'azione terapeutica immediata, la somministrazione endovenosa può avere effetti eccitanti sul SNC. Pertanto, somministrare lentamente e, se necessario, interrompere la somministrazione per alcuni minuti quando si usa questa via di somministrazione.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

La clorfenamina può causare sedazione. Lavare immediatamente eventuali schizzi da cute e occhi. È necessario adottare precauzioni per evitare l'auto-iniezione accidentale del farmaco. Usare preferibilmente un ago con dispositivo di protezione fino al momento dell'iniezione. In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. NON GUIDARE.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del prodotto non è stata stabilita durante la gravidanza e l'allattamento. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del medico veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

L'uso concomitante di altri antistaminici o barbiturici può potenziare l'effetto sedativo della clorfenamina. L'uso di antistaminici può nascondere i segni precoci dell'ototossicità dovuta ad alcuni antibiotici (aminoglicosidi e macrolidi) e ridurre l'effetto degli anticoagulanti orali.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Dosi fino a quattro volte maggiori rispetto alla dose terapeutica sono state ben tollerate. In casi molto rari sono state osservate reazioni locali nel sito d'iniezione. Tutte le reazioni sono state transitorie e si sono risolte spontaneamente.

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Luglio 2022

15. ALTRE INFORMAZIONI

Flaconcini in vetro trasparente di tipo II e flaconcini in polipropilene contenenti 100 ml o 250 ml, chiusi con un tappo rivestito in gomma bromobutilica e una capsula di chiusura in alluminio in una scatola di cartone.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.