

## 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](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.