

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Histodine 10 mg/ml solución inyectable para bovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

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

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Parahidroxibenzoato de metilo (E218)	1,0 mg
Parahidroxibenzoato de propilo	0,2 mg
Fosfato disódico dodecahidrato	
Fosfato dihidrógeno de sodio dihidrato	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución incolora y transparente.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

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

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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.

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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Sedación ^a
---	-----------------------

^a Efecto débil

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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.

3.8 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 anticoagulantes orales.

3.9 Posología y vías 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 3.5).

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.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Sobredosis de hasta 4 veces la dosis terapéutica han sido bien toleradas. Se han observado reacciones locales en el lugar de la inyección en muy raras ocasiones. Todas las reacciones fueron transitorias y desaparecieron espontáneamente.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario en el caso de administración intravenosa o bajo su supervisión y control.

3.12 Tiempos de espera

Carne: 1 día

Leche: 12 horas

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QR06AB04

4.2 Farmacodinamia

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.

4.3 Farmacocinética

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.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Periodo de validez

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

Periodo de validez después de abierto por primera vez el envase primario: 56 días.

5.3 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.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

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.

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Le Vet Beheer B.V.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3547 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 8 de mayo de 2017

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

07/2026

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).