

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Histodine 10 mg/ml solução injetável para bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contém:

Substância(s) ativa(s):

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

Excipientes:

Para-hidroxibenzoato de metilo (E218)	1,0 mg
Para-hidroxibenzoato de propilo	0,2 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.
Solução límpida, incolor.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para o tratamento sintomático de afeções associadas à libertação de histamina.

4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Não administrar por via subcutânea.

Embora a administração intravenosa tenha um efeito terapêutico imediato, pode ter efeitos excitatórios sobre o SNC. Consequentemente, administrar lentamente e, se necessário, interromper a administração durante alguns minutos quando utilizar esta via.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

A clorfeniramina pode causar sedação. Lavar imediatamente salpicos da pele e dos olhos. Devem ser adotadas precauções para evitar a autoinjeção acidental com este medicamento veterinário. Utilizar, de preferência, uma agulha com proteção até ao momento da injeção. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. NÃO CONDUZA.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

A clorfeniramina tem um efeito sedativo fraco.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

A utilização concomitante de outros anti-histamínicos ou barbitúricos pode reforçar o efeito sedativo da clorfeniramina. A utilização de anti-histamínicos pode ocultar sinais precoces de ototoxicidade causada por alguns antibióticos (isto é, aminoglicosídeos e macrólidos) e pode reduzir o efeito dos anticoagulantes orais.

4.9 Posologia e via de administração

Via intramuscular ou intravenosa.

A injeção intravenosa deve ser lenta e, se necessário, descontinuada durante alguns minutos (ver secção 4.5).

Animais adultos:

0,5 mg de maleato de clorfeniramina/kg de peso corporal (equivalente a 5 ml/100 kg de peso corporal), uma vez por dia durante três dias consecutivos.

Vitelos:

1 mg de maleato de clorfeniramina/kg de peso corporal (equivalente a 10 ml/100 kg de peso corporal), uma vez por dia durante três dias consecutivos.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Doses até quatro vezes a dose terapêutica foram bem toleradas. Em casos muito raros, observaram-se reações locais no local de injeção. Todas as reações foram transitórias e resolveram-se espontaneamente.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: 1 dia.

Leite: 12 horas.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacológico: Anti-histamínicos para uso sistémico.
Código ATC vet: QR06AB04

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O maleato de clorfeniramina é um composto racémico classificado como um anti-histamínico do grupo alquilamina que, devido às suas características químicas, é capaz de se ligar ao recetor H1 presente na membrana celular e competir assim com o ligando endógeno natural pelo mesmo local. A ocupação dos recetores pelo maleato de clorfeniramina não induz, por si só, respostas farmacológicas, mas inibe de forma significativa as respostas induzidas pela histamina. Com base nestas observações, o maleato de clorfeniramina atua como antagonista direto ou reversível de recetores competitivos. O maleato de clorfeniramina não tem capacidade para inibir a síntese ou a libertação de histamina.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após administração intravenosa, a concentração plasmática do medicamento veterinário diminui de 36 ng/ml para o limite de deteção do método utilizado (1 ng/ml), 24 horas após administração. A semivida de eliminação calculada ($T_{1/2\beta}$) é de 2,11 horas, o tempo de residência médio (TRM) é de 2,35 horas, a depuração total (Cl_B) é de 1,315 l/kg/h e o volume de distribuição (Vd) é pouco mais de 3 l/kg. Após administração intramuscular, a concentração máxima ($C_{max} = 142$ ng/ml) é atingida em 28 minutos (T_{max}). Em seguida, as concentrações plasmáticas diminuem rapidamente para atingir valores de 60 e 12 µg/kg após 2 e 8 horas antes de descer para um valor abaixo do limite de quantificação (1 µg/kg) 24 horas após o tratamento. O TRM e a biodisponibilidade foram respetivamente de 3,58 horas e 100%.

O composto e os seus metabolitos são excretados principalmente através dos rins na urina, com uma pequena quantidade na forma inalterada e a maior parte como um produto de decomposição, quase completamente, num período de 24 horas.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Para-hidroxibenzoato de metilo (E218)

Para-hidroxibenzoato de propilo
Fosfato dissódico dodeca-hidratado
Hidrogenofosfato dissódico di-hidratado
Água para preparações injetáveis

6.2 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.
Prazo de validade após abertura do acondicionamento primário: 56 dias.

6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.
Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos para injetáveis de vidro Tipo II transparente e frascos para injetáveis de polipropileno contendo 100 ml ou 250 ml, fechados com uma rolha de borracha bromobutílica revestida e uma cápsula de fecho de alumínio, acondicionados numa caixa de cartão.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1234/01/18DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 31 de dezembro de 2018.

Data da última renovação: 18 de maio de 2022.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Maio de 2022.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Embalagem exterior

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Histodine 10 mg/ml solução injetável para bovinos
maleato de clorfeniramina



2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Maleato de clorfeniramina 10 mg/ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml
250 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular ou intravenosa.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:
Carne e vísceras: 1 dia.

Leite: 12 horas.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Prazo de validade após abertura do acondicionamento primário: 56 dias.

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar até:

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo

13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

Uso veterinário. Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1234/01/18DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote { número }

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Frasco para injetáveis de vidro ou frasco para injetáveis de polipropileno de 100 ml e 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Histodine 10 mg/ml solução injetável para bovinos
maleato de clorfeniramina



2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Maleato de clorfeniramina 10 mg/ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml
250 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

IM ou IV
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:
Carne e vísceras: 1 dia.
Leite: 12 horas.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar até:

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

Uso veterinário. Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1234/01/18DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

Histodine 10 mg/ml solução injetável para bovinos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

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

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

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

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Histodine 10 mg/ml solução injetável para bovinos
maleato de clorfeniramina

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

1 ml contém:

Substância ativa:

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

Excipientes:

Para-hidroxibenzoato de metilo (E218)	1,0 mg
Para-hidroxibenzoato de propilo	0,2 mg

Solução límpida, incolor.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para o tratamento sintomático de afeções associadas à libertação de histamina.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em casos de hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a algum dos excipientes.

6. REAÇÕES ADVERSAS

A clorfeniramina tem um efeito sedativo fraco. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou se pensa que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente, pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos.



8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular ou intravenosa.

A injeção intravenosa deve ser lenta e, se necessário, descontinuada durante alguns minutos (ver secção 12).

Animais adultos:

0,5 mg de maleato de clorfeniramina/kg de peso corporal (equivalente a 5 ml/100 kg de peso corporal), uma vez por dia durante três dias consecutivos.

Vitelos:

1 mg de maleato de clorfeniramina/kg de peso corporal (equivalente a 10 ml/100 kg de peso corporal), uma vez por dia durante três dias consecutivos.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 1 dia.

Leite: 12 horas.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz. Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no rótulo depois de “VAL”. A validade refere-se ao último dia do mês.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 56 dias.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para utilização em animais

Não administrar por via subcutânea.

Embora a administração intravenosa tenha um efeito terapêutico imediato, pode ter efeitos excitatórios sobre o SNC. Consequentemente, administrar lentamente e, se necessário, interromper a administração durante alguns minutos quando utilizar esta via.

Aviso ao utilizador

A clorfeniramina pode causar sedação. Lavar imediatamente salpicos da pele e dos olhos. Devem tomar-se precauções para evitar a auto injeção acidental com este medicamento veterinário. Utilizar, de preferência, uma agulha com proteção até ao momento da injeção. Em caso de auto injeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. **NÃO CONDUZA.**

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

A utilização concomitante de outros anti-histamínicos ou barbitúricos pode reforçar o efeito sedativo da clorfeniramina. A utilização de anti-histamínicos pode esconder sinais precoces de ototoxicidade causada por alguns antibióticos (isto é, aminoglicosídeos e macrólidos) e pode reduzir o efeito dos anticoagulantes orais.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Doses até quatro vezes a dose terapêutica foram bem toleradas. Em casos muito raros, observaram-se reações locais no local de injeção. Todas as reações foram transitórias e resolveram-se espontaneamente.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Maio de 2022.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Frascos para injetáveis de vidro Tipo II transparente e frascos para injetáveis de polipropileno

contendo 100 ml ou 250 ml, fechados com uma rolha de borracha bromobutílica revestida e uma cápsula de fecho alumínio, acondicionados numa caixa de cartão.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da autorização de introdução no mercado.