

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Histodine 10 mg/ml solução injetável para bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

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

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Para-hidroxibenzoato de metilo (E218)	1,0 mg
Para-hidroxibenzoato de propilo	0,2 mg
Fosfato dissódico dodeca-hidratado	
Di-hidrogenofosfato de sódio dihidratado	
Água para injetáveis	

Solução límpida, incolor.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

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

3.3 Contraindicações

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

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

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.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos:

Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)	Sedação ^a
---	----------------------

^a Efeito fraco.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

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.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

A administração concomitante de outros anti-histamínicos ou barbitúricos pode reforçar o efeito sedativo da clorfeniramina. A administração 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.

3.9 Posologia e via de administração

Via intramuscular ou intravenosa.

A injeção intravenosa deve ser lenta e, se necessário, descontinuada durante alguns minutos (ver secção 3.5).

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.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Sobredosagens até 4 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.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 1 dia.

Leite: 12 horas.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QR06AB04.

4.2 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.

4.3 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.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

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

5.3 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de temperatura de conservação.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

5.4 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.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Le Vet Beheer B.V.

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

1234/01/18DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 31 de dezembro de 2018.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

07/2026

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão de 100 ml e 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Histodine 10 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Maleato de clorfeniramina 10 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml

250 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular ou intravenosa.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Carne e vísceras: 1 dia.

Leite: 12 horas.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 56 dias.

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar até...

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Le Vet Beheer B.V.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1234/01/18DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco para injetáveis de vidro de 100 ml e 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Histodine 10 mg/ml solução injetável

100 ml / 250 ml

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Maleato de clorfeniramina 10 mg

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos.

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

i.m. ou i.v.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Carne e vísceras: 1 dia.

Leite: 12 horas.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 56 dias.

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar até...

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Le Vet Beheer B.V.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Histodine 10 mg/ml solução injetável para bovinos

2. Composição

Cada 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.

3. Espécies-alvo

Bovinos.

4. Indicações de utilização

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

5. Contraindicações

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

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

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.

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.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

A administração concomitante de outros anti-histamínicos ou barbitúricos pode reforçar o efeito sedativo da clorfeniramina. A administração 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.

Sobredosagem:

Sobredosagens até 4 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.

7. Eventos adversos

Bovinos:

Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)	Sedação ^a
---	----------------------

^a Efeito fraco

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Via intramuscular ou intravenosa.

A injeção intravenosa deve ser lenta e, se necessário, descontinuada durante alguns minutos (ver secção “Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo”).

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. Intervalos 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 quaisquer precauções especiais de temperatura 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 Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

AIM n° 1234/01/18DFVPT.

Tamanhos de embalagem:

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 100 ml ou 1 frasco de 250 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

07/2026

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Baixos
Tel: +31 (0)348-563434
info.es@dechra.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

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

17. Outras informações

MVG