

## FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ANTIHIISTAMÍNICO SYVA solución inyectable para caballos no destinados a consumo humano y perros.

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

**Sustancia activa:**

Difenhidramina (hidrocloruro) .....25 mg  
(equivalente a 28,6 mg de hidrocloruro de difenhidramina)

**Excipientes:**

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución límpida e incolora, libre de partículas en suspensión.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Especies de destino

Caballos no destinados a consumo humano y perros.

#### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Caballos no destinados a consumo humano y perros: Enfermedad respiratoria alérgica o manifestaciones alérgicas de cualquier tipo.

#### 4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a los antihistamínicos, o a algún excipiente.  
No usar en animales con ataques agudos de asma, retención urinaria o prostatitis.

#### 4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No usar en équidos cuya carne o leche se destine al consumo humano.

#### 4.5 Precauciones especiales de uso

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

#### Precauciones especiales para su uso en animales

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Página 1 de 5

C/CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
TEL: 91 822 54 01  
FAX: 91 822 54 43

No procede.

#### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Las personas con hipersensibilidad conocida a los antihistamínicos deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Administrar el medicamento veterinario con precaución. Usar guantes al manipular el medicamento veterinario.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Otras precauciones:

El uso de este medicamento en caballos de competición debe estar en conformidad con las recomendaciones y consejos de la autoridad competente pertinente ya que la difenhidramina se considera <<sustancias de medicación controlada>> por las autoridades internacionales y nacionales.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

Es relativamente frecuente la aparición de somnolencia, hipotensión, asialia y sequedad de las vías respiratorias, que pueden provocar tos.

Más raramente puede observarse excitación, incoordinación motora, convulsiones, taquicardia, midriasis, retención urinaria y disuria.

En cualquier caso, los síntomas son pasajeros y revierten tras suspender la medicación.

#### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

No utilizar durante la gestación ni la lactancia.

#### **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No administrar conjuntamente con barbitúricos, depresores del SNC y agonistas colinérgicos.

#### **4.9 Posología y vía de administración**

Vía intramuscular o intravenosa.

Caballos: 0,5-1 mg de difenhidramina/kg p.v. cada 12 horas (equivalente a 0,2-0,4 ml por cada 10 kg de p.v.)

Perros: 2-5 mg de difenhidramina/kg p.v. cada 12 horas (equivalente a 0,4-1 ml de por cada 5 kg de p.v.)

#### **4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario**

La sobredosificación puede producir excitación, ataxia, incoordinación, convulsiones, midriasis, taquicardia, hipertermia y retención urinaria. El tratamiento será, en general sintomático.

#### 4.11 Tiempos de espera

No procede.

No usar en équidos cuya carne o leche se destine al consumo humano.

Los équidos deben declararse como animal no destinado al sacrificio para el consumo humano.

### 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antihistamínicos para uso sistémico

Código ATCvet: QR06AA02

#### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

Difenhidramina es un antihistamínico que pertenece al grupo de los antagonistas de los receptores H1. Actúa por inhibición competitiva de la histamina ocupando los receptores H1 celulares. No obstante, si la histamina se encuentra en grandes cantidades, puede desplazar al fármaco, ya que éste no reduce la cantidad liberada de histamina ni acelera su destrucción.

La acción farmacológica responde a un esquema general para todos los H1-bloqueantes e incluye efectos sobre varios sistemas y aparatos.

1. Músculo liso: antagonismo de la acción espástica de la histamina, de marcado efecto en el aparato gastrointestinal y el tracto respiratorio. La acción principal es broncodilatadora, confiriendo protección al individuo contra el shock anafiláctico o la reacción alérgica mediada por leucotrienos.

2. Sistema vascular: inhibe parcialmente la hipotensión arterial y el aumento de permeabilidad vascular inducidos por la histamina.

3. Médula adrenal y ganglio autónomos: supresión de los efectos estimulantes de la histamina sobre las células cromafines de la médula y los ganglios autónomos.

4. Sistema nervioso central: el grupo de las etanolaminas, dentro del cual se halla la difenhidramina (clorhidrato), es el más propenso de los H1-bloqueadores a producir depresión central y somnolencia.

#### 5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración parenteral, la difenhidramina (clorhidrato) se distribuye ampliamente por todos los tejidos orgánicos, incluyendo el sistema nervioso central.

La unión a proteínas plasmáticas es un 98 % de la dosis administrada y su semivida plasmática es de 4 a 7 horas.

Se metaboliza en el hígado y se elimina por orina en forma de metabolitos en su mayor parte, dentro de las 24 horas siguientes a la administración.

### 6. DATOS FARMACÉUTICOS

#### 6.1 Lista de excipientes

Hidróxido de sodio  
Ácido clorhídrico  
Agua para preparaciones inyectables.

## 6.2 Incompatibilidades principales

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

## 6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años  
Período de validez después de abierto el envase primario: Uso inmediato

## 6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

## 6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio incoloro tipo II, provisto de tapón de bromobutilo tipo I y cápsula de aluminio.

### Formatos

Caja con 1 vial de 100 ml.

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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

## 7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.  
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57  
24010 LEÓN - España  
Tel: 34987800800  
Fax: 34987805852  
Correo electrónico: [mail@syva.es](mailto:mail@syva.es)

## 8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

594 ESP

## 9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 16/11/1992  
Fecha de la última renovación: 01 de febrero de 2018

## 10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero de 2019

### PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**

Condiciones de administración: **Administración exclusiva por el veterinario (en el caso de administración intravenosa) o bajo su supervisión y control.**