

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ANTIHIISTAMÍNICO SYVA, 25 mg/ml solución inyectable para caballos no destinados a consumo humano y perros.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

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

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Hidróxido de sodio
Ácido clorhídrico
Agua para preparaciones inyectables

Solución límpida e incolora, libre de partículas en suspensión.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Caballos no destinados a consumo humano y perros.

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

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

3.3 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.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

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

No procede

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

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a difenhidramina (hidrocloruro) deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Administrar el medicamento veterinario con precaución.

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes al manipular el medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

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 <<sustancia de medicación controlada >> por las autoridades internacionales y nacionales.

3.6 Acontecimientos adversos

Caballos no destinados a consumo humano y perros:

<p>Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):</p>	<p>Somnolencia Hipotensión Asialia / Hiposalivación Sequedad de las vías respiratorias / Sequedad nasal Tos</p>
<p>Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):</p>	<p>Excitación Incoordinación Convulsiones Taquicardia Midriasis Retención urinaria Disuria</p>

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 com-

petente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en la última sección 16 del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Su uso no está recomendado durante la gestación ni la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

3.9 Posología y vías de administración

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

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.)

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

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

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

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

3.12 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.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QR06AA02

4.2 Farmacodinamia

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 ganglios 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-bloqueantes a producir depresión central y somnolencia.

4.3 Farmacocinética

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.

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 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

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar en el embalaje original con objeto de protegerlo de la luz.

5.4 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.

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

Laboratorios Syva S.A.

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

594 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

16/11/1992

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

02/2023

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.