

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Histodine 10 mg/ml solución inyectable para bovino

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

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

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo (E218) 1,0 mg
Parahidroxibenzoato de propilo 0,2 mg

Solución incolora y transparente.

3. Especies de destino

Bovino.

4. Indicaciones de uso

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

5. Contraindicaciones

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

6. Advertencias especiales

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.

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.

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.

Sobredosificación:

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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

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

Incompatibilidades principales:

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

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

7. 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. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo 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 «Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino»).

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.

9. Instrucciones para una correcta administración

10. Tiempos de espera

Carne: 1 día

Leche: 12 horas

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere precauciones especiales de temperatura de conservación.

Conservar en el envase original, con objeto de protegerlo de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase primario: 56 días.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

3547 ESP

Formatos:

Caja con 1 vial de 100 ml o 1 vial de 250 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

07/2026

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [Base de Datos de Medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Dechra Veterinary Products S.L.U.
c/Tuset 20, 6ª
08006 Barcelona
España
Tel: 93 544 85 07

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.