

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

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

2. Composición

Cada ml contiene:

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

Solución límpida e incolora, libre de partículas en suspensión.

3. Especies de destino

Caballos no destinados a consumo humano y perros.

4. Indicaciones de uso

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

5. Contraindicaciones

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

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

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:

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.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole 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 <<sustancia de medicación controlada >> por las autoridades internacionales y nacionales.

Gestación y lactancia:

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

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

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

Sobredosificación:

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

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración exclusiva 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

7. Acontecimientos adversos

Caballos (no destinados a consumo humano y perros):

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):
Somnolencia Hipotensión Asialia / Hiposalivación Sequedad de las vías respiratorias / Sequedad nasal Tos
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):
Excitación Incoordinación

Convulsiones
Taquicardia
Midriasis
Retención urinaria
Disuria

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, representante local del titular de la autorización de comercialización (encontrará los datos de contacto al final de este prospecto) o mediante su sistema nacional de notificación (Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde).

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o

NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías 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 por cada 5 kg de p.v.)

9. Instrucciones para una correcta administración

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

10. 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.

11. Precauciones especiales de conservación

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

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

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

Período de validez después de abierto el envase primario: Uso inmediato.

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

594 ESP

Formatos:

Caja con 1 vial de 100 ml.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

02/2023

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión.

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

Laboratorios Syva S.A.
Calle Marqués de la Ensenada 16
28004 MADRID
ESPAÑA

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Laboratorios Syva S.A.
Avenida del Párroco Pablo Díez 49-57
San Andrés del Rabanedo
24010 LEÓN
ESPAÑA

Datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ESPAÑA
+34 987 800 800
farmacovigilancia@syva.es