

	INFORMACION TÉCNICA PRODUCTOS VETERINARIOS
	CLEMASTINA 1 mg TABLETAS ORALES

CLEMASTINE

No de Registro Q-0666-047

FÓRMULA:

Cada tableta contiene:

Fumarato de Clemastina equivalente a..... 1 mg

De Clemastina

Excipientes c.b.p. 1 tableta

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Clemastine es un antihistamínico indicado en el control de ciertas reacciones alérgicas en perros y gatos, para el tratamiento de prurito, urticaria, dermatitis atópica y picaduras insectos, que puede ser administrado por periodos prolongados.

FARMACOLOGÍA

La clemastina es un antihistamínico antagonista de los receptores H1 y pertenece al grupo de etanolaminas, el mismo grupo químico que difenhidramina, al igual que otros H1 tradicionales sus efectos anticolinérgicos, antidopaminérgicos y antiserotoninérgicos son similares. Puede ser administrado por periodos prolongados, combate con eficacia la gran mayoría de tipos de alergias que causan prurito en perros y gatos, y que en ocasiones puede llegar a ser extremadamente severo e incluso provocar mutilación. La Clemastina tiene una potente eficacia demostrada para reducir e inhibir el prurito en perros en comparación a otro antihistamínico. Actúa como antagonista competitivo de los receptores de histamina en las células específicas del tejido. Tiene como órganos blanco: el músculo liso, bronquios, glándulas lagrimales y salivales, capilares sanguíneos y SNC. Tiene efecto ansiolítico moderado por un efecto a nivel subcortical debido a un bloqueo de acetilcolina. Neutraliza la urticaria, ampollas y otros tipos de formación de edema en respuesta a una lesión, antígenos, alérgenos o drogas liberadoras de histamina. Disminuye las secreciones de las glándulas con innervación colinérgica y la permeabilidad capilar.

El uso de agentes antipruriginosos no esteroideos en el control de prurito en perros se ha convertido en un tema muy popular en los últimos cinco años. Al igual que en los perros, las enfermedades alérgicas de la piel son la causa más común de prurito en gatos, y la razón por la cual son llevados al veterinario para diagnóstico dermatológico. En perros, la dosis de clemastina es de aproximadamente 0,05 mg / kg de peso corporal, cada 12 horas. Se realizó un estudio donde fueron elegidos nueve gatos administrando una dosis de 0,34 mg/ gato, cada 12 horas (aproximadamente 0,08 mg/

	INFORMACION TÉCNICA PRODUCTOS VETERINARIOS
	CLEMASTINA 1 mg TABLETAS ORALES

kg de peso corporal peso), aproximando así la dosis utilizada en los perros. Ninguno gato mostró una "buena" o "excelente" respuesta clínica a esta dosis.

También se les administró una dosis de 0,68 mg/ gato, cada 12 horas (Aproximadamente 0,15 mg/ kg de peso corporal), en el cual se pudo observar que 50% de los gatos tuvieron una excelente respuesta. Esta respuesta se perdió cuando se interrumpió la terapia de clemastina, pero se recuperó y se mantuvo cuando la terapia se restableció. La respuesta fue benéfica y aparentemente no está relacionada con la edad o el sexo del paciente, la duración de la enfermedad clínica, o el tipo de patrón de reacción cutánea. La eficacia sólo se puede determinar mediante la administración de la droga por un período de dos semanas. En perros, sólo 6 de 102 perros mostraron algún tipo de reacción adversa a la clemastina: tres perros mostraron moderada somnolencia, mientras que tres perros tuvieron reacciones graves (incontinencia urinaria, disuria, estranguria, y profunda depresión), que obligó a retirar el fármaco. Sólo uno de 10 gatos en el estudio tenía una posible reacción negativa a la clemastina (diarrea). En conclusión, la clemastina es un agente no esteroideo antiprurítico útil para gatos con prurito.

FARMACOCINÉTICA

La clemastina se absorbe rápidamente y casi por completo en el tracto gastrointestinal, es metabolizada en el hígado, y eliminada principalmente en la orina. Tiene una vida media plasmática de 7 a 12 horas, con efecto supresor de prueba cutánea de 12 a 24 horas. Cuando es administrada por vía oral los efectos farmacológicos aparecen a los 20-45 minutos después de su aplicación; este intervalo se acorta si se administra por vía intramuscular observando casi de inmediato sus efectos cuando es por vía intravenosa. Sin embargo esta debe contemplarse como la última opción ya que suelen aparecer signos de sedación o estimulación.

Las propiedades farmacocinéticas de clemastina se investigaron en seis perros sanos y en comparación con el efecto de la droga registrada como la inhibición de la formación de roncha inducida por inyecciones intradérmicas de histamina. Después de la administración oral, la biodisponibilidad era sólo de 3%. Cuando se administra por vía intravenosa, clemastina (0,1 mg / kg) inhibió la formación de ronchas completamente durante 7 h, mientras que el efecto después de la administración oral (0,5 mg / kg) fue menor. Los datos muestran que la mayoría de los regímenes de dosificación sugeridos en la literatura para la vía oral administración de clemastina que los perros son propensos a dar baja exposición sistémica del fármaco para permitir terapia eficaz.

CONTRAINDICACIONES

	INFORMACION TÉCNICA PRODUCTOS VETERINARIOS
	CLEMASTINA 1 mg TABLETAS ORALES

No utilizar en animales gestantes. Evitar el uso concomitante con esteroides, andrógenos, progesterona y la hidrocortisona. No administrar con tranquilizantes, narcóticos o potencializadores de la anestesia ya que se produce por el efecto depresivo del SNC.

PRECAUCIONES GENERALES

Las sobredosis pueden causar irritabilidad, convulsiones, hipertermia, trastornos intestinales tales como anorexia, náuseas, vómitos o diarrea. Estos efectos se pueden observar cuando se administra por vía oral durante un largo tiempo

ADVERTENCIAS

Los efectos adversos pueden incluir somnolencia transitoria que se produce con relativa frecuencia, se manifiesta por ataxia y somnolencia también se puede presentar sedación, frecuencia urinaria, dificultad para orinar, y retención urinaria.

Uso en: Caninos y Felinos domésticos.

Vía de administración: Oral.

DOSIS Caninos Domésticos: 0.05 - 0.1 mg/kg de peso corporal

Talla	kg de peso corporal	Cantidad Clemastine tabletas ranuradas
Pequeña	5 a 10	½ - 1
Mediana	10 a 20	1 - 2
Grande	20 a 30	2 - 3
	30 a 40	3 - 4
Gigante	50 a 60	5 - 6

Felinos domésticos: 0.68 mg/gato

Peso en general 1½ de tableta.

Cada 12 hrs.

El tratamiento se recomienda durante 7 días de acuerdo al caso clínico y criterio del Médico Veterinario.

	INFORMACION TÉCNICA PRODUCTOS VETERINARIOS
	CLEMASTINA 1 mg TABLETAS ORALES

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

Caja con blíster de 20 tabletas.

RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO:

Consérvese en un lugar seco y fresco a no más de 25° C.
Protéjase de la Luz.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Consulte al Médico Veterinario.
Mantenga este producto fuera del alcance de los niños y animales domésticos.

SU VENTA REQUIERE RECETA MÉDICA.

PRODUCTO DE USO EXCLUSIVO EN MEDICINA VETERINARIA.

HECHO EN MÉXICO POR:

INNOPHARMA, S. DE R. L. DE C.V.

Av. San Pablo No 79-C,
Col. Santa Bárbara,
Alc. Azcapotzalco, CP 02230,
Ciudad de México.
Tel: (55) 5382 2289
ventas@innopharma.com.mx
www.innopharma.com.mx