

Agrovet

Histacort®

Potente Asociación Sinérgica Antialérgica de Doble Mecanismo de Acción Antihistaminico-Antinflamatorio-Antipruriginoso

Suspensión inyectable

USO VETERINARIO

Composición

Cada mL contiene:	
Prednisolona (como acetato)	10 mg
Clorfeniramina maleato	4 mg
Excipientes	c.s.p.
	1 mL

Características

Histacort® es una fórmula exclusiva que contiene una asociación única, recomendada en diversas enfermedades y reacciones alérgicas que requieren el empleo de prednisolona y clorfeniramina (las que actúan bajo distintos mecanismos frente a dichas patologías). **Histacort®** combina la acción antihistaminica y antipruriginosa de la clorfeniramina con la acción antihistaminica, antiinflamatoria, gluconeogénica -y otros efectos reguladores metabólicos- de la prednisolona.

Farmacología

La prednisolona¹ es un corticosteroide de acción intermedia con una semivida biológica de 12 a 36 horas. Tiene un efecto en casi todos los tipos de células y sistemas de los mamíferos. Su acción antialérgica se asocia a la inhibición de la liberación de histaminas y también de los otros mediadores formados en los estados alérgicos. Esta inhibición se debe a la estabilización de la membrana de los mastocitos impidiendo su degranulación.

La prednisolona ejerce una potente acción antiinflamatoria e inmunosupresora, que es utilizada para controlar la inflamación que subyace en las enfermedades alérgicas. Su mecanismo de acción es complejo y múltiple. Al penetrar en la célula se unen a un receptor citoplasmático y la interacción del complejo resultante con el ADN nuclear induce la activación o supresión de diversos genes. Por ello, el inicio de su acción se demora unas horas y el efecto máximo se obtiene tras varios días o semanas de tratamiento. Sin embargo, ejerce algunos efectos a través de una vía no genómica, de rápido inicio de acción, cuyos detalles no son tan bien conocidos. Posee una actividad mineralocorticoide marginal lo que reduce el riesgo de drenaje excesivo de minerales del cuerpo como se observa después del tratamiento con otras cortisonas potentes. Por otro lado, la prednisolona mejora los niveles de glucosa en sangre, que es un propósito muy deseado en casos de cetosis y choque. La prednisolona estabiliza la vascularización de las membranas epiteliales.

La prednisolona puede disminuir los niveles circulantes de linfocitos T, inhibir las linfoquinas, inhibir la migración de neutrófilos, macrófagos y monocitos, reducir la producción de interferón e inhibir la fagocitosis, la quimiotaxis, el procesamiento de antígenos y la destrucción intracelular. La inmunidad específica adquirida se ve menos afectada que las respuestas inmunitarias inespecíficas. También pueden antagonizar la cascada del complemento y enmascarar los signos clínicos de infección. El número de mastocitos disminuye y se suprime la síntesis de histamina. Por otro lado, puede inhibir la proliferación de fibroblastos, la respuesta de los macrófagos al factor inhibidor de la migración, la sensibilización de los linfocitos y la respuesta celular a los mediadores de la inflamación; también puede estabilizar las membranas lisosomales.

La clorfeniramina (maleato) es un derivado del grupo alquilaminas con potente acción antihistamínica. Actúa como antagonista competitivo del receptor postsináptico H1 (de histamina) impidiendo así que la histamina se una y los active. No inactivan ni impiden la liberación de histamina, pero impiden la acción de la histamina sobre la célula. Al existir receptores H1 en el músculo liso bronquial y gastrointestinal y en el cerebro, ejerce también un efecto anti-muscarínico y una moderada acción sedante.

Indicaciones

Tratamiento sintomático de patologías asociadas a la liberación de histamina y como antiinflamatorio corticoide siempre que se requiera un efecto antihistaminico. Reacciones alérgicas en general, anafilaxia², reacciones medicamentosas y alimenticias, picaduras, urticaria.

Dermatosis/dermatitis alérgicas, dermatitis atópica, dermatitis de contacto, dermatitis estival y por picaduras, prurito³ (independientemente de su causa) e inflamación alérgicos asociados a la dermatitis alérgica, parasitaria, pustulosa e inespecífica y la otitis.

Alergias respiratorias, rinitis alérgica, polinosis, alergias oculares, trastornos oftálmicos inflamatorios⁴ cuando esté indicada la corticoterapia sistémica, bronquitis alérgica (asma), estados de choque. Púrpura alérgico, obstrucción recurrente de las vías aéreas e isoeitrolisis neonatal en los equinos.

Traqueobronquitis, bronquitis, incluidas todas las bronquitis alérgicas. Broncoespasmos, cetosis, coadyuvante en el tratamiento de enfermedades artríticas y reumáticas, artropatías y anemias (y otras enfermedades) autoinmunes, bursitis entre otras; siempre que se requiera un efecto corticoide asociado al antihistaminico.

Especies de Destino

Formulación desarrollada y probada para su uso en bovinos, equinos, ovinos, caprinos, porcinos, camélidos.

Vía de Administración y Dosis, Consideraciones y Directivas para su Correcta Administración

Vía inyectable intramuscular o subcutánea. Bovinos, equinos, porcinos, ovinos, caprinos y camélidos, a razón de: prednisolona: 1 mg/kg y clorfeniramina: 0.4 mg/kg de peso vivo. En la práctica: 1 mL/10 kg de peso vivo. Las dosis pueden ser ajustadas de acuerdo a criterio del médico veterinario.

Histacort® puede administrarse a animales que sufran infecciones bacterianas agudas o crónicas, siempre que la infección se controle con agentes antibióticos o quimioterapéuticos adecuados.

Tolerancia y Seguridad, Sobredosis

- Dosis por encima de cuatro veces la dosis terapéutica han sido bien toleradas.
- Existen riesgos asociados con el uso, especialmente sistémico, de corticosteroides durante la preñez. Se sabe que la actividad sistemática de los corticosteroides al principio de la preñez ha causado anomalías fetales (paladar hendido, patas delanteras deformadas, focomelia y anasarca) en perros, conejos y roedores después de tratamientos repetidos con dosis considerablemente superiores al nivel terapéutico. Por otro lado, si se utilizan durante el último trimestre de la gestación, pueden precipitar un parto prematuro seguido de distocia, muerte fetal, retención de placenta y metritis. Por lo tanto, el producto debe usarse en animales gestantes solo de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo realizado por el veterinario responsable bajo el establecimiento estricto de la indicación. No usar en animales preñados durante el último tercio de la gestación.
- Cuando se usa durante la lactancia en vacas, puede ocurrir una reducción transitoria de la producción de leche. Usar solo en casos de necesidad estrictamente establecida en animales lactantes, ya que los glucocorticoides pasan a la leche y pueden producirse alteraciones del crecimiento en animales jóvenes. Utilizar durante la lactancia únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo del veterinario responsable.

Contraindicaciones

- No use en animales sensibles a cualquiera de los compuestos del producto.
- Los corticosteroides pueden causar aborto en el último período de la preñez, por lo que se recomienda no administrarlo durante la preñez a no ser que su médico veterinario lo prescriba.
- No usar en animales preñados durante el último tercio de la gestación.
- No usar en animales con úlceras gastrointestinales, úlceras corneales, heridas mal cicatrizadas.
- Infecciones virales durante la etapa vírica o en casos de infecciones micóticas sistémicas.
- Infecciones bacterianas muy agudas.
- Osteoporosis, osteomalacia, hipocalcemia, hiperadrenocorticismos, diabetes mellitus.
- No usar conjuntamente con medicamentos inhibidores de la monoamino-oxidasa (IMAO) o durante las dos semanas siguientes a la interrupción del tratamiento.
- Hipertensión arterial grave.
- Glaucoma.
- No use en animales con enfermedades hepáticas, cardíacas o renales graves.

Efectos Secundarios / Reacciones Adversas

- El efecto adverso observado más frecuentemente con el uso de antihistaminicos es somnolencia de ligera a moderada. La clorfenamina tiene un efecto sedante débil.
- En casos muy raros, la administración de clorfenamina pueden ocasionar efectos adversos generales tales como urticaria, erupción cutánea, reacciones alérgicas graves (choque anafiláctico), sensibilidad a la luz, sudoración excesiva, escalofríos, sequedad de boca, nariz y garganta. Reacciones cardiovasculares, reacciones en la sangre, reacciones del sistema nervioso, reacciones gastrointestinales, reacciones genitourinarias y reacciones respiratorias.
- Los posibles efectos secundarios atribuibles a los corticosteroides incluyen retención de sodio y pérdida de potasio, balance negativo de nitrógeno, supresión de la función cortical suprarrenal, retraso en la cicatrización de heridas, osteoporosis, niveles elevados de SGPT y SAP, y vómitos y diarrea (ocasionalmente con sangre).
- Debe recordarse que los signos premonitorios de la sobredosis de cortisona, como la retención de sodio y el edema, pueden no aparecer con la prednisolona. Por lo tanto, los veterinarios deben estar alerta para detectar efectos secundarios menos evidentes, como discrasias sanguíneas, polidipsia, poliuria y polifagia.
- En tratamientos prolongados se describe un aumento en la incidencia de osteoporosis, especialmente en animales de edad avanzada. No se recomienda su uso durante la fase de recuperación de una fractura ósea.
- La prednisolona es una droga extremadamente potente con profundos efectos fisiológicos. Los animales que reciban la droga deben estar bajo observación cercana. La prednisolona en dosis grandes y repetidas pueden producir atrofia adrenal.
- No ha sido descrito un efecto de retraso en la cicatrización de heridas, sin embargo, tal posibilidad debe ser considerada al ser utilizado en cirugía.
- En caballos puede producirse laminitis, las caballos deben ser controlados con frecuencia durante el tratamiento.

Precauciones

- Todas las precauciones aplicables a los corticoides se aplican también a **Histacort®**.
- En pacientes que reciben corticosteroides puede producirse un posible aumento de la susceptibilidad a la invasión bacteriana y/o la exacerbación de una infección bacteriana preexistente. Sin embargo, como se ha señalado anteriormente, este problema puede evitarse mediante el uso concomitante de agentes antiinfecciosos adecuados.
- El uso de corticosteroides, dependiendo de la dosis, la duración y el esteroide específico, puede dar lugar a la inhibición de la producción endógena de esteroides tras la retirada del fármaco de manera que la suspensión de la misma debe realizarse en forma graduada para asegurar el retorno paulatino de las funciones de ACTH y corticoides endógenos. En pacientes que estén recibiendo tratamientos con esteroides sistémicos o que los hayan abandonado recientemente, se debe considerar la terapia con un corticosteroide de acción rápida en situaciones de estrés inusual.
- La aparición y gravedad de los efectos secundarios están relacionadas con la dosis y son mínimas en el nivel de dosificación recomendado. Si aparecen efectos secundarios molestos, la dosis de **Histacort®** debe suspenderse, a menos que la gravedad de la afección tratada haga que su alivio sea primordial. El tratamiento prolongado con **Histacort®** debe retirarse gradualmente.
- Considerar el efecto inmunosupresor de la prednisolona al momento de la vacunación de animales (8 semanas anteriores y 2 semanas posteriores).

- Realizar una evaluación estricta en caso de usar en animales en crecimiento ya que puede causar retardo y animales mayores desnutridos,
- La prednisolona pasa a la leche y podría inducir efectos negativos en los lactantes, pero solo si la madre recibe dosis elevadas durante períodos prolongados.
- Agitar antes de usar.
- Mantener alejado del alcance de los niños.
- Agrovet Market S.A. no se responsabiliza por las consecuencias derivadas del uso del producto diferente al indicado en este inserto.

Interacciones medicamentosas

- El uso simultáneo de otros antihistaminicos o barbitúricos puede potenciar el efecto sedante de la clorfenamina.
- El uso de antihistaminicos puede ocultar los síntomas iniciales de ototoxicidad causada por algunos antibióticos (p.e. antibióticos aminoglicósidos y macrólidos) y puede acortar el efecto de los anticoagulantes orales.
- Anfotericina B: puede causar hipopotasemia cuando se administra concomitantemente con glucocorticoides.
- Agentes anticolinesterasas (p. ej., neostigmina, piridostigmina): en animales con miastenia gravis, el uso concomitante de glucocorticoides con estos agentes puede conducir a una profunda debilidad muscular, si es posible, la medicación anticolinesterásica debe suspenderse al menos 24 horas antes de la administración de corticosteroides.
- Aspirina (salicilatos): los glucocorticoides pueden reducir los niveles sanguíneos de salicilatos. la combinación puede aumentar el riesgo de úlceras o erosiones GI
- barbituratos: puede aumentar el metabolismo de los glucocorticoides.
- Colestiramina: puede reducir la absorción de prednisolona.
- Ciclofosfamida: los glucocorticoides también pueden inhibir el metabolismo hepático de la ciclofosfamida; puede ser necesario ajustar la dosis.
- Ciclosporina: la administración concomitante con glucocorticoides puede aumentar los niveles sanguíneos de cada uno al inhibir mutuamente el metabolismo hepático del otro; la importancia clínica de esta interacción no está clara.
- Digoxina: secundaria a hipopotasemia, aumento del riesgo de arritmias.
- Diuréticos, deplemantadores de potasio (p. ej., furosemida, tiazidas): pueden causar hipopotasemia cuando se administran concomitantemente con glucocorticoides
- Efedrina: puede aumentar el metabolismo de los glucocorticoides.
- Estrógenos: los efectos de la hidrocortisona, y posiblemente de otros glucocorticoides, pueden potenciarse por la administración concomitante con estrógenos.
- Fluorquinolonas: el uso concomitante puede aumentar el riesgo de tendinitis y rotura tendinosa.
- Insulina: las necesidades de insulina pueden aumentar en animales que reciben glucocorticoides.
- Ketoconazol: puede disminuir el metabolismo de los glucocorticoides.
- Antibióticos macrólidos (p. ej., claritromicina, eritromicina): pueden disminuir el metabolismo de los glucocorticoides
- Fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs; p. ej., carprofeno, meloxicam, fenilbutazona, robenacoxib): la administración de otros fármacos ulcerogénicos con glucocorticoides puede aumentar el riesgo de ulceración GI.
- Fenobarbital, primidona: pueden aumentar el metabolismo de los glucocorticoides.
- Rifampicina: puede aumentar el metabolismo de los glucocorticoides
- Vacunas: los animales que reciben corticosteroides a dosis inmunosupresoras no deben recibir vacunas de virus vivos atenuados, ya que puede aumentar la replicación del virus; puede producirse una disminución de la respuesta inmunitaria tras la administración de vacunas, toxoides o bacterinas en animales que reciben glucocorticoides.
- Warfarina, heparina: los glucocorticoides pueden afectar a los tiempos de coagulación; se aconseja su monitorización.
- Se ha observado que los corticoesteroides son antagonistas para varias acciones del pentosano polisulfato de sodio. Además, el uso de corticoides podría dar lugar a un aumento prematuro de la actividad del animal, que podría interferir en los efectos analgésicos y regeneradores del medicamento.

Periodo de Retiro

Carne: 5 días

Leche: 72 horas

Almacenamiento

Conservar en un lugar fresco y seco, protegido de la luz. No almacenar por encima de 30°C. Mantener alejado del alcance de los niños y de los animales domésticos.

Presentación Comercial

Frasco x 20, 50, 100, 250 y 500 mL.

Reg. SENASA Perú: F.081.042.1.00222.

Histacort® es una marca registrada de Agrovet Market S.A.

VENTA BAJO RECETA

Importado y distribuido en Perú por Agrovet Market S.A.; en Ecuador por AgrovetMarket del Ecuador S.A.S. Italia N32-10 y Mariana de Jesús, Quito.

Fabricado en Pakistán por SP para y bajo licencia de Agrovet Market S.A.

Av. Canadá 3792-3798, San Luis. Lima 15021 - Perú
(511) 2 300 300
ventas@agrovetmarket.com
www.agrovetmarket.com

Agrovet
MARKET

¹ Se recomienda el uso de prednisolona en caballos debido a la escasa biodisponibilidad de la prednisona, corticoide predecesor.

² Conjuntamente con adrenalina.

³ A menudo alivia el prurito que no responde a otras terapias. Al momento de considerar el tratamiento del prurito, debe determinarse y corregirse la causa; de lo contrario, es probable que los signos reaparezcan tras la interrupción del tratamiento.

⁴ Entre los trastornos inflamatorios oculares que pueden tratarse se incluyen (conjuntivitis alérgica, queratitis, irritis agranulomatosa, endocelitis, coroiditis, coriorretinitis, uveitis. Manifestaciones exudativas e inflamatorias de las afecciones oculares.

Agrovet

Histacort®

Potent Synergistic Anti-allergic Dual Mechanism of Action Association
Antihistamine-Antinflammatory-Antipruritic

Injectable suspension

VETERINARY USE

Composition

Each mL contains:	
Prednisolone (as acetate)	10 mg
Chlorpheniramine maleate	4 mg
Excipients	q.s.ad. 1 mL

Features

Histacort® is an exclusive formula containing a unique association, recommended in various diseases and allergic reactions that require the use of prednisolone and chlorpheniramine (which act under different mechanisms against these pathologies). **Histacort®** combines the antihistamine and antipruritic action of chlorpheniramine with the antihistamine, anti-inflammatory, gluconeogenic and other metabolic regulatory effects of prednisolone.

Pharmacology

Prednisolone¹ is an intermediate acting corticosteroid with a biological half-life of 12 to 36 hours. It has an effect on almost all mammalian cell types and systems. Its antiallergic action is associated with inhibition of histamine release and also of the other mediators formed in allergic states. This inhibition is due to the stabilization of the mast cell membrane preventing their degranulation.

Prednisolone exerts a potent anti-inflammatory and immunosuppressive action, which is used to control the inflammation underlying allergic diseases. Its mechanism of action is complex and multiple. Upon entering the cell, they bind to a cytoplasmic receptor and the interaction of the resulting complex with nuclear DNA induces the activation or suppression of various genes. Thus, the onset of their action is delayed by a few hours and the maximum effect is obtained after several days or weeks of treatment. However, it exerts some effects through a non-genomic pathway, with rapid onset of action, the details of which are not as well known. It possesses marginal mineralocorticoid activity which reduces the risk of excessive drainage of minerals from the body as seen after treatment with other potent cortisones. On the other hand, prednisolone improves blood glucose levels, which is a very desirable purpose in cases of ketosis and shock. Prednisolone stabilizes the vascularization of epithelial membranes.

Prednisolone can decrease circulating levels of T lymphocytes, inhibit lymphokines, inhibit neutrophil, macrophage and monocyte migration, reduce interferon production, and inhibit phagocytosis, chemotaxis, antigen processing and intracellular destruction. Specific acquired immunity is less affected than nonspecific immune responses. They can also antagonize the complement cascade and mask clinical signs of infection. The number of mast cells decreases and histamine synthesis is suppressed. On the other hand, it can inhibit fibroblast proliferation, macrophage response to migration inhibitory factor, lymphocyte sensitization and cellular response to inflammatory mediators; it can also stabilize lysosomal membranes.

Chlorpheniramine (maleate) is a derivative of the alkylamines group with potent antihistamine action. It acts as a competitive antagonist of the postsynaptic H1 (histamine) receptor thus preventing histamine from binding and activating them. They do not inactivate or prevent histamine release, but prevent histamine action on the cell. As H1 receptors exist in bronchial and gastrointestinal smooth muscle and in the brain, they also exert an anti-muscarinic effect and a moderate sedative action.

Indications

Symptomatic treatment of pathologies associated with histamine release and as a corticosteroid anti-inflammatory whenever an antihistamine effect is required. Allergic reactions in general, anaphylaxis², drug and food reactions, stings, urticaria.

Allergic dermatoses/dermatitis, atopic dermatitis, contact dermatitis, summer and sting dermatitis, pruritus³ (regardless of cause) and allergic inflammation associated with allergic, parasitic, pustular and non-specific dermatitis and otitis.

Respiratory allergies, allergic rhinitis, pollinosis, ocular allergies, inflammatory ophthalmic disorders⁴ when systemic corticotherapy is indicated, allergic bronchitis (asthma), shock states. Allergic purpura, recurrent airway obstruction and neonatal isoerythrolysis in equines.

Tracheobronchitis, bronchitis, including all allergic bronchitis. Bronchospasm, ketosis, coadjuvant in the treatment of arthritic and rheumatic diseases, arthropathies and anemias (and other autoimmune diseases), bursitis among others; whenever a corticoid effect associated to the antihistamine is required.

Target Species

Formulation developed and tested for use in cattle, horses, sheep, goats, pigs, camelids.

Route of Administration and Dosage, Considerations and Guidelines for Proper Administration

By intramuscular or subcutaneous injection. Cattle, horses, swine, sheep, goats and camelids, at the rate of: prednisolone: 1 mg/kg and chlorpheniramine: 0.4 mg/kg body weight. In practice: 1 mL/10 kg body weight. Doses can be adjusted according to the veterinarian's criteria.

Histacort® may be administered to animals suffering from acute or chronic bacterial infections, provided that the infection is controlled with appropriate antibiotic or chemotherapeutic agents.

Tolerance and Safety, Overdose

- Doses above four times the therapeutic dose have been well tolerated.
- There are risks associated with the use, especially systemic, of corticosteroids during pregnancy. Systemic corticosteroid activity in early pregnancy has been known to cause fetal anomalies (cleft palate, deformed front legs, phocomelia and anasarca) in dogs, rabbits and rodents after repeated treatments with doses considerably above the therapeutic level. On the other hand, if used during the last trimester of gestation, they may precipitate premature delivery followed by dystocia, fetal death, retained placenta and metritis. Therefore, the product should be used in pregnant animals only according to the benefit/risk assessment performed by the responsible veterinarian under strict establishment of the indication. Do not use in pregnant animals during the last third of gestation.
- When used during lactation in cows, a transient reduction in milk production may occur. Use only in cases of strictly established need in lactating animals, since glucocorticoids pass into milk and growth alterations may occur in young animals. Use during lactation only according to the benefit/risk assessment of the responsible veterinarian.

Contraindications

- Do not use in animals sensitive to any of the compounds of the product.
- Corticosteroids can cause miscarriage in late pregnancy, so it is recommended not to administer it during pregnancy unless prescribed by your veterinarian.
- Do not use in pregnant animals during the last third of gestation.
- Do not use in animals with gastrointestinal ulcers, corneal ulcers, poorly healed wounds.
- Viral infections during the viremic stage or in cases of systemic fungal infections.
- Very acute bacterial infections.
- Osteoporosis, osteomalacia, hypocalcemia, hyperadrenocorticism, diabetes mellitus.
- Do not use along with monoamine oxidase inhibitor (MAOI) drugs or during the two weeks following discontinuation of treatment.
- Severe arterial hypertension.
- Glaucoma.
- Do not use in animals with severe hepatic, cardiac or renal disease.

Side Effects / Adverse Reactions

- The most frequently observed adverse effect with the use of antihistamines is mild to moderate drowsiness. Chlorphenamine has a weak sedative effect.
- In very rare cases, administration of chlorphenamine may cause general adverse effects such as urticaria, skin rash, severe allergic reactions (anaphylactic shock), sensitivity to light, excessive sweating, chills, dry mouth, nose and throat. Cardiovascular reactions, blood reactions, nervous system reactions, gastrointestinal reactions, genitourinary reactions and respiratory reactions.
- Possible side effects attributable to corticosteroids include sodium retention and potassium loss, negative nitrogen balance, suppression of adrenal cortical function, delayed wound healing, osteoporosis, elevated SGPT and SAP levels, and vomiting and diarrhea (occasionally bloody).
- It should be remembered that the premonitory signs of cortisone overdose, such as sodium retention and edema, may not appear with prednisolone. Therefore, veterinarians should be alert for less obvious side effects, such as blood dyscrasias, polydipsia, polyuria, and polyphagia.
- In prolonged treatments, an increase in the incidence of osteoporosis has been described, especially in elderly animals. Its use is not recommended during the recovery phase of a bone fracture.
- Prednisolone is an extremely potent drug with profound physiological effects. Animals receiving the drug should be under close observation. Prednisolone in large and repeated doses can produce adrenal atrophy.
- A delayed effect on wound healing has not been described, however, such a possibility should be considered when used in surgery.
- In horses laminitis may occur, horses should be monitored frequently during treatment.

Precautions

- All precautions applicable to corticosteroids also apply to **Histacort®**.
- In patients receiving corticosteroids there may be a possible increased susceptibility to bacterial invasion and/or exacerbation of a pre-existing bacterial infection. However, as noted above, this problem can be avoided by concomitant use of appropriate anti-infective agents.
- Corticosteroid use, depending on dose, duration and specific steroid, may result in inhibition of endogenous steroid production after drug withdrawal so that discontinuation should be done in a graded fashion to ensure gradual return of ACTH and endogenous corticosteroid functions. In patients who are receiving systemic steroid treatments or who have recently discontinued them, therapy with a rapid-acting corticosteroid should be considered in situations of unusual stress.
- The occurrence and severity of side effects are dose related and minimal at the recommended dosage level. If bothersome side effects occur, the dose of **Histacort®** should be discontinued unless the severity of the condition being treated makes their relief paramount. Prolonged treatment with **Histacort®** should be withdrawn gradually.
- Consider the immunosuppressive effect of prednisolone at the time of vaccination of animals (8 weeks before and 2 weeks after).
- Perform a strict evaluation in case of use in growing animals as it may cause retardation and malnourished older animals.
- Prednisolone passes into milk and could induce negative effects in infants, but only if the mother receives high doses for prolonged periods.
- Shake before use.
- Keep out of the reach of children.
- Agrovet Market S.A. is not responsible for the consequences derived from the use of the product different from the one indicated in this insert.

Drug interactions

- The simultaneous use of other antihistamines or barbiturates may potentiate the sedative effect

of chlorphenamine.

- The use of antihistamines may mask the initial symptoms of ototoxicity caused by some antibiotics (e.g. aminoglycoside and macrolide antibiotics) and may shorten the effect of oral anticoagulants.
- Amphotericin B: may cause hypokalemia when administered concomitantly with glucocorticoids.
- Anticholinesterase agents (e.g., neostigmine, pyridostigmine): in animals with myasthenia gravis, concomitant use of glucocorticoids with these agents may lead to profound muscle weakness. If possible, anticholinesterase medication should be discontinued at least 24 hours prior to corticosteroid administration.
- Aspirin (salicylates): glucocorticoids may reduce blood levels of salicylates. the combination may increase the risk of GI ulcers or erosions.
- Barbiturates: may increase glucocorticoid metabolism.
- Cholestyramine: may reduce the absorption of prednisolone.
- Cyclophosphamide: glucocorticoids may also inhibit hepatic metabolism of cyclophosphamide; dose adjustment may be necessary.
- Cyclosporine: concomitant administration with glucocorticoids may increase blood levels of each by mutually inhibiting hepatic metabolism of the other; the clinical significance of this interaction is unclear.
- Digoxin: secondary to hypokalemia, increased risk of arrhythmias.
- Diuretics, potassium depleters (e.g., furosemide, thiazides): may cause hypokalemia when administered concomitantly with glucocorticoids
- Ephedrine: may increase glucocorticoid metabolism.
- Estrogens: the effects of hydrocortisone, and possibly of other glucocorticoids, may be potentiated by concomitant administration with estrogens.
- Fluoroquinolones: concomitant use may increase the risk of tendinitis and tendon rupture.
- Insulin: insulin requirements may increase in animals receiving glucocorticoids.
- Ketoconazole: may decrease glucocorticoid metabolism.
- Macrolide antibiotics (e.g., clarithromycin, erythromycin): may decrease glucocorticoid metabolism
- Nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs; e.g., carprofen, meloxicam, phenylbutazone, robenacoxib): administration of other ulcerogenic drugs with glucocorticoids may increase the risk of GI ulceration.
- Phenobarbital, primidone: can increase glucocorticoid metabolism.
- Rifampicin: may increase glucocorticoid metabolism.
- Vaccines: animals receiving corticosteroids at immunosuppressive doses should not receive live attenuated virus vaccines, as it may increase virus replication; decreased immune response may occur after administration of vaccines, toxoids or bacterins in animals receiving glucocorticoids.
- Warfarin, heparin: glucocorticoids may affect clotting times; monitoring is advised.
- Corticosteroids have been found to be antagonistic to several actions of pentosan polysulfate sodium. In addition, the use of corticosteroids could result in a premature increase in the animal's activity, which could interfere with the analgesic and regenerative effects of the drug.

Withdrawal Period

Meat: 5 days

Milk: 72 hours

Storage

Store in a cool and dry place, protected from light. Do not store above 30°C. Keep out of reach of children and pets.

Commercial Presentation

Bottle x 20, 50, 100, 250 and 500 mL.

Reg. SENASA Peru: F.081.042.I.00022.

Histacort® is a registered trademark of Agrovet Market S.A.

Manufactured in Pakistan by SP for and under license of Agrovet Market S.A.

Av. Canada 3792-3798, San Luis. Lima 15021 - Peru
(511) 2 300 300
ventas@agrovetmarket.com
www.agrovetmarket.com

¹ The use of prednisolone is recommended in horses due to the poor bioavailability of prednisone, the predecessor corticosteroid.

² Along with adrenaline.

³ It often relieves pruritus that does not respond to other therapies. When considering treatment of pruritus, the cause should be determined and corrected; otherwise, signs are likely to reappear after discontinuation of treatment.

⁴ Ocular inflammatory disorders that can be treated include (allergic conjunctivitis, keratitis, agranulomatous iritis, iridocyclitis, choroiditis, choriorretinitis, uveitis. Exudative and inflammatory manifestations of ocular conditions.