

[Версия 8, 10/2012]

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Ancesol 10 mg/ml инжекционен разтвор за говеда.

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активна субстанция:

Chlorphenamine maleate 10 mg
(еквивалент на 7,03 mg chlorphenamine)

Експципиенти:

Methyl parahydroxybenzoate (E218) 1,00 mg
Propyl parahydroxybenzoate 0,20 mg

За пълния списък на експципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

Бистър, безцветен до почти безцветен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За симптоматично лечение на проблеми, свързани с освобождаване на хистамин.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от експципиентите.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Въпреки че интравенозното приложение дава незабавен терапевтичен ефект, може да има ефекти на възбудимост върху ЦНС. Затова когато използвате този начин на приложение, прилагайте бавно и ако е необходимо, прекъснете приложението за няколко минути. Да не се прилага подкожно.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Случайно самоинжектиране може да доведе до седация. Трябва да се внимава за избягване на самоинжектиране с този продукт. За предпочитане е да използвате обезопасена игла до момента на инжектиране.

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. **НЕ ШОФИРАЙТЕ.**

Незабавно измийте напръсканото от кожата и очите.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Хлорфенаминът има слаб седативен ефект.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Едновременното прилагане на други антихистамини или барбитурати може да подсили седативния ефект на хлорфенамин. Употребата на антихистамини може да прикрие ранни признаци на ототоксичност, причинявана от някои антибиотици (напр. аминогликозиди и макролидни антибиотици) и може да скъси ефекта на пероралните антикоагуланти.

4.9 Доза и начин на приложение

За интрамускулно или бавно интравенозно приложение. Виж също точка 4.5 „Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта“.

Говеда:

0,5 mg хлорфенамин малеат/kg телесна маса (5 ml/100 kg телесна маса), веднъж дневно в продължение на три последователни дни.

Телета:

1 mg хлорфенамин малеат/kg телесна маса (10 ml/100 kg телесна маса), веднъж дневно в продължение на три последователни дни.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Дози до четири пъти над терапевтичната доза се понасят добре. В много редки случаи в областта на врата са наблюдавани локални реакции в мястото на инжектиране. Всички реакции са били преходни и са отзвучали спонтанно.

4.11 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 1 ден.

Мляко: 12 часа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: антихистамини за системна употреба.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QR06AB04.

5.1 Фармакодинамични свойства

Хлорфенамин малеатът е рацемично съединение, класифицирано като антихистамин от групата на алкиламините, което, поради химическите си свойства, може да се свързва с експресирания на клетъчната мембрана рецептор H₁ и по тази причина може да се конкурира с естествения ендогенен лиганд за същия участък. Блокирането на рецептора от хлорфенамин малеат само по себе си не предизвиква фармакологични отговори, но значително инхибира реакциите, предизвикани от хистамина. Според тези наблюдения хлорфенамин малеатът действа като конкурентен рецепторен антагонист. Хлорфенамин малеатът не може да инхибира синтеза или отделянето на хистамин.

5.2 Фармакокинетични особености

След интравенозно приложение плазмената концентрация на активната субстанция пада от 36 ng/ml до границата на откриване на метода (1 ng/ml) 24 часа след прилагането. Полуживотът на елиминиране ($T_{1/2\beta}$) е 2,11 часа, средното време на престой (MRT) е 2,35 часа, общият клирънс (Cl_B) е 1,315 L/kg/час, а обемът на разпределение (V_d) е малко над 3 L/kg. След интрамускулно приложение максималната плазмена концентрация ($C_{max} = 142$ ng/ml) е достигната до 28 минути (T_{max}). След това плазмените концентрации падат бързо, като достигат стойности от 60 и 12 µg/kg след 2 и 8 часа, преди да паднат под границата на количествено определяне (1 µg/kg) 24 часа след прилагане на лечение. MRT и бионаличността са съответно 3,58 часа и 100%.

Съединението и метаболитите му се екскретират основно чрез бъбреците в урината, като в рамките на 24 часа малка част от него е в неизменена форма, а по-голямата част е почти напълно разпаден продукт.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Метил парахидроксибензоат (E218)
Пропил парахидроксибензоат
Натриев дихидроген фосфат дихидрат
Натриев хидроксид (за коригиране на рН)
Вода за инжекции

6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

След първо отваряне да не се съхранява при температура над 30 °C.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Сътеклен флакон с кехлибарен цвят, тип II (Ph.Eur.) с бромобутилова гумена запушалка, тип I (Ph.Eur.) и алуминиева капачка в картонена кутия.

Размери на опаковката: 1 x 100 ml, 5 x 100 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
АВСТРИЯ

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-2426

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 07/11/2014
Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 28/10/2019

10 ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

01/2023

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.