SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Ancesol 10 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:
Chlorphenamini maleas 10 mg
(zodpovedá 7,03 mg chlórfenamínu)

Pomocné látky:
Metylparabén (E218) 1,00 mg
Propylparabén 0,20 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.
Číry, bezfarebný až takmer bezfarebný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Hovädzí dobytok.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na symptomatickú liečbu stavov spojených s uvoľnením histamínu.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat
Aj keď intravenózne podanie má bezprostredný terapeutický účinok, môže mať excitačné účinky na CNS. V dôsledku toho podávajte pomaly a ak zvolíte tento spôsob podania, v prípade potreby prerušte podávanie na niekoľko minút. Nepodávajte subkutánne.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám
Náhodné samoinjikovanie môže mať za následok sedáciu. Je potrebné zabrániť náhodnému samoinjikovaniu týmto liekom. Používajte ochranu ihly až do okamihu podania injekcie. V prípade

náhodného samoinjikovania vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi. NERIAĎTE MOTOROVÉ VOZIDLÁ.
Zasiahnutú pokožku a oči okamžite opláchnite vodou.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Chlórfenamín má slabý sedatívny účinok.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Používať len podľa hodnotenia prínosu/rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Súčasné užívanie iných antihistamínov alebo barbiturátov môže zosilniť sedatívny účinok chlórfenamínu. Použitie antihistamínov môže prekryť skoré príznaky ototoxicity zapríčinené niektorými antibiotikami (napr. aminoglykozidom a makrolidovými antibiotikami) a môže skrátiť účinok perorálnych antikoagulancií.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Na intramuskulárnu alebo pomalú intravenóznu injekciu, viď tiež časť „4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat“.

Dospelé zvieratá:
0,5 mg chlórfenamíniummaleinátu/kg živej hmotnosti (5 ml/100 kg živej hmotnosti), raz denne počas troch po sebe idúcich dňoch.

Teľatá:
1 mg chlórfenamíniummaleinátu /kg živej hmotnosti (10 ml/100 kg živej hmotnosti), raz denne počas troch po sebe idúcich dňoch.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Zvieratá dobre znášali dávky rovnajúce sa až štvornásobku terapeutickej dávky. Vo veľmi zriedkavých prípadoch boli pozorované v oblasti šije lokálne reakcie v mieste podania injekcie. Všetky tieto reakcie boli prechodného charakteru a spontánne vymizli.

4.11 Ochranná(-é) lehota(-y)

Mäso a vnútornosti: 1 deň
Mlieko: 12 hodín

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antihistamíny na systémové použitie.
Kód ATCvet: QR06AB04

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Chlórfenamíniummaleinát je racemická zlúčenina patriaca do skupiny alkylamínových antihistamínov, ktorá je pre svoje chemické vlastnosti schopná viazať sa na receptor H1 prítomný v bunkovej membráne a tak súťažiť s prirodzeným endogénnym ligandom o to isté miesto. Obsadenie receptora

chlórfenamíniummaleinátom samo o sebe ešte nevyvoláva farmakologické odpovede, no významne inhibuje tie, ktoré sú vyvolané histamínom. Na základe týchto pozorovaní sa chlórfenamíniummaleinát správa ako priamy alebo reverzibilný kompetitívny receptorový antagonista. Chlórfenamíniummaleinát nie je schopný inhibovať syntézu alebo uvoľňovanie histamínu.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po intravenóznom podaní klesne plazmatická koncentrácia účinnej látky z 36 ng/ml až na detekovateľnú hranicu merania (1 ng/ml) po 24 hodinách po podaní. Eliminačný polčas ($T_{1/2ß}$) je 2,11 h, priemerný čas zotrvania (MRT) je 2,35 h, celkový klírens (Cl_B) je 1,315 l/kg/h a distribučný objem (V_d) niečo nad 3 l/kg. Po intramuskulárnom podaní sa dosiahne maximálna koncentrácia (C_{max} = 142 ng/ml) za 28 minút (T_{max}). Plazmatická koncentrácia potom rýchlym poklesom dosiahne hodnoty 60 a 12 µg/kg po 2 a 8 h a 24 hodín po podaní dosahuje hranicu merania (1 µg/kg). MRT a biologická dostupnosť je 3,58 h, resp. 100 %.
Zlúčenina a jej metabolity sa vylučujú primárne cez obličky močom, v malom množstve v nezmenenej forme a väčšia časť ako produkt degradácie skoro úplne v priebehu 24 h.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Metylparabén (E218)
Propylparabén
Dihydrát dihydrogénfosforečnanu sodného
Hydroxid sodný (na úpravu pH)
Voda na injekciu

6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Po prvom otvorení uchovávať pri teplote do 30 °C.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklená liekovka jantárovej farby, typ II (Ph. Eur.) s brombutylovou gumovou zátkou typu I (Ph. Eur.) a hliníkovým uzáverom v lepenkovej škatuľke.
Veľkosti balenia: 1 x 100 ml, 5 x 100 ml
Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Rakúsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/083/DC/14-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 17.12.2014
Dátum posledného predĺženia: 31.12.2019

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

04/2023

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľka 1 x 100 ml, 5 x 100 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Ancesol 10 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok

Chlorphenamini maleas

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Chlorphenamini maleas 10 mg/ml

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml
5 x 100 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok.

6. INDIKÁCIA (-IE)

-

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Na intramuskulárnu alebo pomalú intravenóznu injekciu.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

Ochranná lehota:
Mäso a vnútornosti: 1 deň
Mlieko: 12 hodín

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

-

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 28 dní.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Po prvom otvorení uchovávať pri teplote do 30 °C.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

VetViva Richter GmbH, 4600 Wels, Rakúsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/083/DC/14-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

100 ml sklenená liekovka jantárovej farby, typ II

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Ancesol 10 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok

Chlorphenamini maleas

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Chlorphenamini maleas 10 mg/ml

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok.

6. INDIKÁCIA (-IE)

-

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Na intramuskulárnu alebo pomalú intravenóznu injekciu.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

Ochranná lehota:
Mäso a vnútornosti: 1 deň
Mlieko: 12 hodín

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

-

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}
Po prvom prepichnutí zátky použiť do 28 dní, do ...

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Po prvom otvorení uchovávať pri teplote do 30 °C.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

VetViva Richter GmbH, 4600 Wels, Rakúsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/083/DC/14-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Ancesol 10 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:
~~Držiteľ rozhodnutia o registrácii:~~
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Rakúsko

~~Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:~~
~~Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Rakúsko~~

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Ancesol 10 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok

Chlorphenamini maleas

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Každý ml obsahuje:
Účinná látka:

Chlorphenamini maleas (zodpovedá 7,03 mg chlórfenamínu)	10 mg

Pomocné látky:

Metylparabén (E218)	1,00 mg
Propylparabén	0,20 mg

Číry, bezfarebný až takmer bezfarebný roztok

4. INDIKÁCIA (-E)

Na symptomatickú liečbu stavov spojených s uvoľnením histamínu.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Chlórfenamín má slabý sedatívny účinok.
Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Na intramuskulárnu alebo pomalú intravenóznu injekciu, pozri tiež časť „9. Pokyn o správnom podaní".

Dospelé zvieratá:
0,5 mg chlórfenamíniummaleinátu/kg živej hmotnosti (5 ml/100 kg živej hmotnosti), raz denne počas troch po sebe idúcich dňoch.

Teľatá:
1 mg chlórfenamíniummaleinátu /kg živej hmotnosti (10 ml/100 kg živej hmotnosti), raz denne počas troch po sebe idúcich dňoch.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Aj keď intravenózne podanie má bezprostredný terapeutický účinok, môže mať excitačné účinky na CNS. V dôsledku toho podávajte pomaly a ak zvolíte tento spôsob podania, v prípade potreby prerušte podávanie na niekoľko minút.
Nepodávajte subkutánne.

10. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

Mäso a vnútornosti: 1 deň
Mlieko: 12 hodín

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.
Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume exspirácie uvedenom na etikete a kartónovom obale po EXP.
Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní
Po prvom otvorení uchovávať pri teplote do 30 °C.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh
Žiadne.

Gravidita a laktácia
Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Používať len podľa hodnotenia prínosu/rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia
Súčasné užívanie iných antihistamínov alebo barbiturátov môže zosilniť sedatívny účinok chlórfenamínu. Použitie antihistamínov môže prekryť skoré príznaky ototoxicity zapríčinené niektorými antibiotikami (napr. aminoglykozidom a makrolidovými antibiotikami) a môže skrátiť účinok perorálnych antikoagulancií.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá)
Zvieratá dobre znášali dávky rovnajúce sa až štvornásobku terapeutickej dávky. Vo veľmi zriedkavých prípadoch boli pozorované v oblasti šije lokálne reakcie v mieste podania injekcie. Všetky tieto reakcie boli prechodného charakteru a spontánne vymizli.

Inkompatibility
Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám
Náhodné samoinjikovanie môže mať za následok sedáciu. Je potrebné zabrániť náhodnému samoinjikovaniu týmto liekom. Používajte ochranu ihly až do okamihu podania injekcie. V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi. NERIAĎTE MOTOROVÉ VOZIDLÁ.
Zasiahnutú pokožku a oči okamžite opláchnite vodou.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

04/2023

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.
Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosti balenia:
1 x 100 ml, 5 x 100 ml
Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

MVDr. Dušan Cedzo
Podunajská 25
SK-821 06 Bratislava
e-mail: dusan.cedzo@~~richter-pharma.sk~~vetviva.com