

[Versiunea 8.1, 01/2017]

ANEXA nr. 2

**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ancesol 10 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

### Substanță activă:

Maleat de clorfeniramină 10 mg  
(echivalent cu clorfeniramină 7,03 mg)

### Excipienți:

Parahidroxibenzoat de metil (E218) 1,00 mg  
Parahidroxibenzoat de propil 0,20 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție limpede, incoloră până la aproape incoloră.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Bovine.

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratamentul simptomatic al tulburărilor asociate cu eliberarea de histamină.

### 4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există

### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Cu toate că administrarea intravenoasă are un efect terapeutic imediat, poate avea efecte excitatorii asupra SNC. În consecință, atunci când se utilizează această cale, medicamentul se administrează lent și se întrerupe administrarea timp de câteva minute, dacă acest lucru este necesar. A nu se administra pe cale subcutanată.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Autoinjectarea accidentală poate duce la sedare. Trebuie să aveți grijă pentru a evita autoinjectarea accidentală cu acest medicament. De preferință, folosiți un ac protejat până la momentul injectării. În caz de auto- injectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. **NU CONDUCETI VEHICULE.** Spălați imediat picăturile prezente pe piele sau la nivelul ochilor.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Clorfeniramina are un efect sedativ slab.

#### **4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

#### **4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Utilizarea concomitentă a altor antihistaminice sau a barbituricelor poate spori efectul sedativ al clorfeniraminei. Utilizarea antihistaminicelor poate masca semnele precoce de ototoxicitate provocată de unele antibiotice (de exemplu antibiotice aminoglicozide și macrolide) și poate reduce efectul anticoagulantelor orale.

#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

Pentru administrare intramusculară sau intravenoasă lentă, vezi secțiunea „4.5 Precauții speciale pentru utilizare la animale“.

##### Animale adulte:

Maleat de clorfeniramină 0,5 mg/kg greutate corporală (5 ml/100 kg greutate corporală), o dată pe zi, timp de trei zile consecutive.

##### Viței:

Maleat de clorfeniramină 1 mg/kg greutate corporală (10 ml/100 kg greutate corporală), o dată pe zi, timp de trei zile consecutive.

#### **4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

Dozele de cel mult patru ori mai mari decât doza terapeutică au fost bine tolerate. În cazuri foarte rare s-au observat reacții locale în zona gâtului, la locul de injectare. Toate reacțiile au fost tranzitorii și s-au remis spontan.

#### **4.11 Timp(i) de așteptare**

Carne și organe: 1 zi  
Lapte: 12 ore

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: Antihistaminice pentru utilizare sistemică.  
Codul veterinar ATC: QR06AB04

### **5.1. Proprietăți farmacodinamice**

Maleatul de clorfeniramina este un compus racemic clasificat ca antihistaminic din grupa alchil aminelor; din cauza caracteristicilor sale chimice, acesta se poate lega de receptorul H1 prezent la nivelul membranei celulare, intrând astfel în competiție cu ligandul endogen natural pentru același loc de legare. Ocuparea receptorilor de către maleatul de clorfeniramină nu induce răspunsuri farmacologice în mod direct, dar inhibă semnificativ răspunsurile farmacologice induse de histamină. Pe baza acestor observații, maleatul de clorfeniramina acționează ca un antagonist competitiv, direct sau reversibil, al receptorilor. Maleatul de clorfeniramina nu poate inhiba sinteza sau eliberarea de histamină.

## 5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea intravenoasă, concentrația plasmatică a substanței active scade de la 36 ng/ml la limita de detecție specifică metodei (1 ng/ml) în 24 de ore după administrare. Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare ( $T_{1/2\beta}$ ) este de 2,11 ore, timpul de sediment mediu (TRM) este de 2,35 ore, clearance-ul total ( $Cl_B$ ) este de 1,315 l/kg/oră iar volumul de distribuție ( $V_d$ ) depășește ușor 3 l/kg. După administrarea intramusculară, concentrația maximă ( $C_{max} = 142$  ng/ml) este atinsă în 28 minute ( $T_{max}$ ). Concentrațiile plasmatice scad apoi rapid pentru a atinge valori de 60 și 12  $\mu$ g/kg după 2 și 8 ore înainte de a scădea sub limita de cuantificare (1  $\mu$ g/kg) la 24 de ore după tratament. TRM și biodisponibilitatea au fost de 3,58 ore și, respectiv, de 100%.

Compusul și metaboliții acestuia se excretă în principal pe cale renală în urină, o cantitate mică sub formă nemodificată și cea mai mare parte sub formă de produs de scindare, aproape complet, în decurs de 24 de ore.

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Parahidroxibenzoat de metil (E218)  
Parahidroxibenzoat de propil  
Dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat  
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)  
Apă pentru preparate injectabile

### 6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

### 6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani  
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

### 6.4 Precauții speciale pentru depozitare

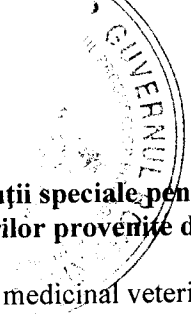
După prima deschidere a nu se păstra la temperatură mai mare de 30°C.

### 6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă de culoarea chihlimbarului, de tip II (Ph.Eur.) cu dop din cauciuc bromobutilic de tip I (Ph.Eur.) și capac din aluminiu într-o cutie de carton.

Dimensiuni de ambalaj: 1 x 100 ml, 5 x 100 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.



**6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

**7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Richter Pharma AG  
Feldgasse 19  
4600 Wels  
AUSTRIA

**8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

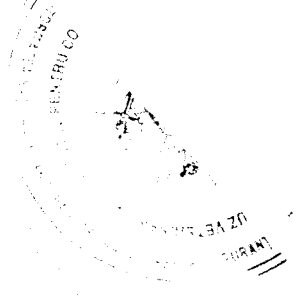
**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: 11.03.2015  
Data ultimei reinnoiri:

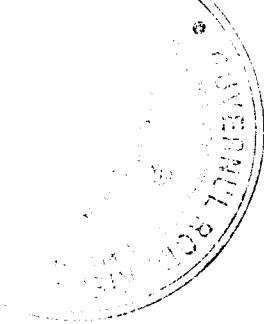
**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Octombrie 2019

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**



**ANEXA III**  
**ETICHETARE ȘI PROSPECT**



**A. ETICHETARE**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie de carton 1 x 100 ml, 5 x 100 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Ancesol 10 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine

Maleat de clorfeniramină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Maleat de clorfeniramină 10 mg/ml

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100 ml  
5 x 100 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine.

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**7. MOD ȘI CALE(CĂI) DE ADMINISTRARE**

Pentru administrare pe cale intramusculară sau intravenoasă lentă.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Timp de așteptare:

Carne și organe: 1 zi

Lapte: 12 ore

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După desigilare, se va utiliza în decurs de 28 zile.





**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

După prima deschidere a nu se păstra la temperatură mai mare de 30°C.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, DUPĂ CAZ**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Richter Pharma AG, 4600 Wels, Austria

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacon de 100 ml din sticlă de culoarea chihlimbarului, de tip II

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Ancesol 10 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine

Maleat de clorfeniramină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Maleat de clorfeniramină 10 mg/ml

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine.

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**7. MOD ȘI CALE(CĂI) DE ADMINISTRARE**

Pentru administrare pe cale intramusculară sau intravenoasă lentă.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Timp de așteptare:

Carne și organe: 1 zi

Lapte: 12 ore

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După desigilare, se va utiliza în decurs de 28 zile până la data de...

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

După prima deschidere a nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Richter Pharma AG, 4600 Wels, Austria

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}

AMERICAN  
LAWYERS  
ASSOCIATION

**B. PROSPECT**



## PROSPECT

Ancesol 10 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine

### 1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Austria

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ancesol 10 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine

Maleat de clorfeniramină

### 3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare ml conține:

**Substanța activă:**

Maleat de clorfeniramină 10 mg  
(echivalent cu clorfeniramină 7,03 mg)

**Excipienți:**

Parahidroxibenzoat de metil (E218) 1,00 mg  
Parahidroxibenzoat de propil 0,20 mg

Soluție limpede, incoloră până la aproape incoloră.

### 4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul simptomatic al tulburărilor asociate cu eliberarea de histamină.

### 5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

### 6. REACȚII ADVERSE

Clorfeniramina are un efect sedativ slab.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Bovine

## 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru utilizare pe cale intramusculară sau intravenoasă lentă, vezi și secțiunea „9. Recomandări privind administrarea corectă.“

### Animale adulte:

Maleat de clorfeniramină 0,5 mg/kg greutate corporală (5 ml/100 kg greutate corporală), o dată pe zi, timp de trei zile consecutive.

### Vitei:

Maleat de clorfeniramină 1 mg/kg greutate corporală (10 ml/100 kg greutate corporală), o dată pe zi, timp de trei zile consecutive.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Cu toate că administrarea intravenoasă are un efect terapeutic imediat, poate avea efecte excitatorii asupra SNC. În consecință, atunci când se utilizează această cale, medicamentul se administrează lent și se întrerupe administrarea timp de câteva minute, dacă acest lucru este necesar. A nu se administra pe cale subcutanată.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 1 zi  
Lapte: 12 ore

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.  
A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă și cutie după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea luna.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile  
După prima deschidere a nu se păstra la temperatură mai mare de 30°C.

## 12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

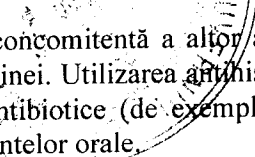
### Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există

### Gestație și lactație

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

### Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune



Utilizarea concomitentă a altor antihistaminice sau a barbituricelor poate potența efectul sedativ al clorfeniraminiei. Utilizarea antihistaminicelor poate masca semnele precoce de ototoxicitate provocată de unele antibiotice (de exemplu antibiotice aminoglicozide și macrolide) și poate reduce efectul anticoagulantelor orale.

Supradozare (simptome, proceduri de urgenta, antidot)

Dozele de cel mult patru ori mai mari decât doza terapeutică au fost bine tolerate. În cazuri foarte rare s-au observat reacții locale în zona gâtului, la locul de injectare. Toate reacțiile au fost tranzitorii și s-au remis spontan.

Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Autoinjectarea accidentală poate duce la sedare. Trebuie să aveți grijă pentru a evita autoinjectarea accidentală cu acest medicament. De preferință, folosiți un ac protejat până la momentul injectării. În caz de auto-injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. **NU CONDUCETI VEHICULE.** Spălați imediat picăturile prezente pe piele sau la nivelul ochilor.

**13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

**14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

Octombrie 2019

**15. ALTE INFORMAȚII**

Dimensiunea ambalajului

1 x 100 ml, 5 x 100 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

Richter Pharma s.r.l.  
Calea Șerban Vodă nr. 195  
040206 Bucuresti - Romania  
Tel: +4021 3365428  
office@richter-pharma.ro