

[Versiunea 9.1, 11/2024]



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:

Substanța activă:

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

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Parahidroxibenzoat de metil (E218)	1,00 mg
Parahidroxibenzoat de propil	0,20 mg
Dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat	
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție limpede, incoloră până la aproape incoloră.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru tratamentul simptomatic al tulburărilor asociate cu eliberarea de histamină.

3.3 Contraindicații

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

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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:

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:
Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine:

Cu frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile):	Sedare ¹
--	---------------------

¹ Slabă

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și 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.

3.9 Căi de administrare și doze

Pentru administrare intramusculară sau intravenoasă.

Vezi și secțiunea „3.5 Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă”.

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

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.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

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.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe: 1 zi
Lapte: 12 ore

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QR06AB04

4.2 Farmacodinamie

Maleatul de clorfeniramină 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 clorfeniramină acționează ca un antagonist competitiv, direct sau reversibil, al receptorilor. Maleatul de clorfeniramină nu poate inhiba sinteza sau eliberarea de histamină.

4.3 Farmacocinetică

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 plasmatică scad apoi rapid pentru a atinge valori de 60 și 12 μ g/kg după 2 și 8 ore înainte de a scădea sub limita de cuantificare (1 μ 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.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

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

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

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

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

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VetViva Richter GmbH

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

230012

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

11.03.2015

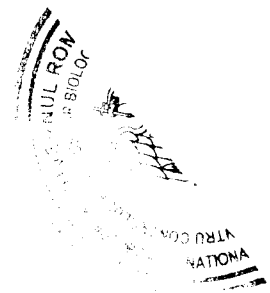
9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

09/2025

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

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

Maleat de clorfeniramină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

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

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

5 x 100 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine.

5. INDICAȚII

-

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Pentru administrare pe cale intramusculară sau intravenoasă lentă.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Carne și organe: 1 zi

Lapte: 12 ore

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza în interval de 28 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VetViva Richter (logo)

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

230012

15. NUMĂRUL SERIEI

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

Maleat de clorfeniramină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Maleat de clorfeniramină 10 mg/ml

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Pentru administrare pe cale intramusculară sau intravenoasă lentă.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioadele de așteptare:

Carne și organe: 1 zi

Lapte: 12 ore

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza în interval de 28 zile. A se utiliza până la...

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

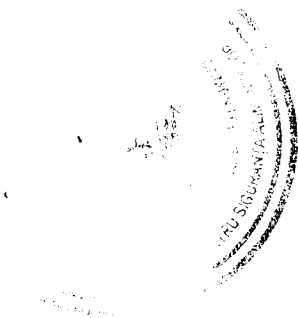
8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VetViva Richter (logo)

9. NUMĂRUL SERIEI

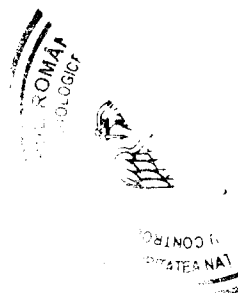
Lot {număr}

100 ml



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Ancesol 10 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine

2. Compoziție

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.

3. Specii țintă

Bovine.

4. Indicații de utilizare

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. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 auto-injectarea accidentală cu acest medicament. De preferință, utilizați 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 CONDUCEȚI VEHICULE.** Spălați imediat picăturile prezente pe piele sau la nivelul ochilor.

Gestație și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Utilizarea concomitentă a altor antihistaminice sau a barbituricelor poate potența 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.

Supradozaj:

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.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Bovine:

Cu frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

Sedare¹

¹ Slabă

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Pentru administrare intramusculară sau intravenoasă.

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

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.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Vezi și secțiunea „Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă”.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe: 1 zi

Lapte: 12 ore

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă și cutie după Exp.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

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

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

230012

Dimensiuni de ambalaj:

1 x 100 ml, 5 x 100 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaje să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

09/2025

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

VetViva Richter s.r.l.

Calea Șerban Vodă nr. 195

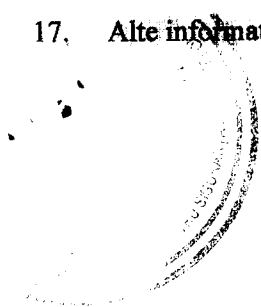
040206 București - România

Tel: +4021 3365428

office@vetviva.ro

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

17. Alte informații



3