



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ancesol 10 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 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 caz 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

În caz de auto- injectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Nu conduceți vehicule.

Spălați imediat plăcile 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.

Vitei:

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: 24 ore

Lapte: 12 ore

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmaco-terapeutică: 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 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 $\mu\text{g/kg}$ după 2 și 8 ore înainte de a scădea sub limita de cuantificare (1 $\mu\text{g/kg}$) 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

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.
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: {ZZ/LL/AAAA}

10. **DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

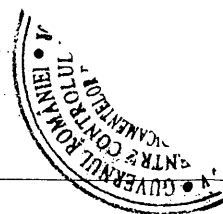
INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE



ANEXA III
ETICHETARE ŞI 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 ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

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 DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare:

Carne și organe: 24 ore

Lapte: 12 ore

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

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/ani}
După deschidere 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.

PRF

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

XXXX

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 ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

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 DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare:

Carne și organe: 24 ore


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 UTILIZARE, DUPĂ CAZ

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

PRF

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

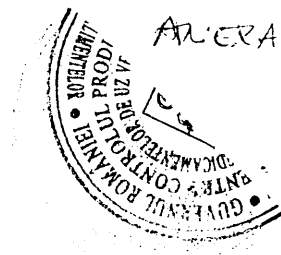
Richter Pharma AG, 4600 Wels, Austria

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

XXXX

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}



B. PROSPECT



PROSPECT PENTRU

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)

1 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 caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Clorfeniramina are un efect sedativ slab.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm 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: 24 ore

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 refera la ultima zi din acea luna.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: 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

Utilizarea în timpul perioadei de 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

- 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.

Supradozare

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

În caz de auto-injecție 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.

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

XXXX

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 București - România
Tel: +4021 3365428
richterpharma@clicknet.ro