

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП № 0022-2426**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Ancesol 10 mg/ml инжекционен разтвор за говеда

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активни вещества:

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

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Methyl parahydroxybenzoate (E218)	1,00 mg
Propyl parahydroxybenzoate	0,20 mg
Sodium dihydrogen phosphate dihydrate	
Sodium hydroxide (за корекция на pH)	
Вода за инжекции	

Бистър, безцветен до почти безцветен разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

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

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

Няма.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

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, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен 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.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Говеда:

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):	Седация ¹
---	----------------------

¹ Слаба.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

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

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Едновременно 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.

3.9 Начин на приложение и дозировка

За интрамускулно или интравенозно приложение.

Виж също точка 3.5 „Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП“.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Говеда:

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

Телета:

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

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

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.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 1 ден.

Мляко: 12 часа.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QR06AB04

4.2 Фармакодинамика

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.

4.3 Фармакокинетика

След интравенозно приложение плазмената концентрация на активното вещество 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 μ g/kg след 2 и 8 часа, преди да паднат под границата на количествено определяне (1 μ g/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.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

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

5.3 Специални условия за съхранение

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

5.4 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.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

VetViva Richter GmbH

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2426

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

07/11/2014

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

09/2025

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

29.9.2025 г.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV