

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Ancesol 10 mg/ml injektioneste, liuos naudalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Kloorifenamiinimaleaatti 10 mg
(vastaten 7,03 mg kloorifenamiinia)

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Metyyliiparahydroksibentsoaatti (E218)	1,00 mg
Propyyliiparahydroksibentsoaatti	0,20 mg
Natriumdiveetyfosfaattidihydraatti	
Natriumhydroksidi (pH:n säätöön)	
Injektionesteisiin käytettävä vesi	

Kirkas, väritön tai lähes väritön liuos.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Nauta.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Histamiinin vapautumiseen liittyvien sairauksien oireenmukainen hoito.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

3.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Vaikka laskimonsisäisellä annolla on välitön terapeuttinen vaikutus, sillä voi olla eksitatorisia vaikutuksia keskushermostoon. Anna valmistetta tämän vuoksi hitaasti ja keskeytä anto tarvittaessa muutamaksi minuutiksi tätä reittiä käytettäessä. Ei saa antaa ihon alle.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Valmisteen injisointi vahingossa itseesi voi johtaa sedaatioon. Vältä tämän valmisteen injisointia itseesi. Neulassa on hyvä olla suojus pistoshetkeen asti. Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälys. ÄLÄ AJA AUTOA.

Pese roiskeet iholta ja silmistä välittömästi.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Nauta:

Määrittämätön esiintyvyys (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):	Sedaatio ¹
--	-----------------------

¹ Heikko.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktaatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-riskiarvion perusteella.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Muiden antihistamiinien tai barbituraattien samanaikainen käyttö saattaa tehostaa kloorifenamiinin sedatiivista vaikutusta. Antihistamiinien käyttö saattaa peittää joidenkin antibioottien (esim. aminoglykosidi- ja makrolidiantibioottien) aiheuttaman ototoksisuuden varhaiset merkit ja saattaa lyhentää suun kautta otettavien antikoagulanttien vaikutusta.

3.9 Antoreitit ja annostus

Anto lihakseen tai laskimoon.

Ks. myös kohta ”3.5. Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla”.

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

Täysikasvuiset eläimet:

0,5 mg kloorifenamiinimaleaattia / painokilo (5 ml / 100 elopainokiloa kohti) kerran vuorokaudessa kolmen peräkkäisen vuorokauden ajan.

Vasikat:

1 mg kloorifenamiinimaleaattia / painokilo (10 ml / 100 elopainokiloa kohti) kerran vuorokaudessa kolmen peräkkäisen vuorokauden ajan.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Enimmillään neljä kertaa terapeutista annosta suuremmat annokset ovat olleet hyvin siedettyjä. Hyvin harvinaisissa tapauksissa havaittiin paikallisia reaktioita injektiokohdassa kaulan alueella. Kaikki nämä reaktiot olivat ohimeneviä ja hävisivät itsestään.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei olennainen.

3.12 Varoajat

Teurastus: 1 vrk

Maito: 12 tuntia

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QR06AB04

4.2 Farmakodynamiikka

Kloorifenamiinimaleaatti on raseeminen yhdiste, joka luokitellaan alkyyliamiiniryhmän antihistamiiniksi. Kemiaallisten ominaisuuksiensa ansiosta se pystyy sitoutumaan solukalvon pinnalla olevaan H₁-reseptoriin ja täten kilpailemaan luonnollisten endogeenisten ligandien kanssa samasta kohdasta. Kloorifenamiinimaleaatin reseptoriin sitoutuminen ei itsessään saa aikaan farmakologisia vasteita, mutta estää merkittävästi histamiinia aikaansaamasta vasteita. Näiden havaintojen perusteella kloorifenamiinimaleaatti käyttäytyy kuten suora tai reversiibeli kilpaileva reseptoriantagonisti. Kloorifenamiinimaleaatti ei pysty estämään histamiinin synteesiä tai vapautumista.

4.3 Farmakokinetiikka

Kun valmistetta on annettu laskimoon, vaikuttavan aineen plasmapitoisuus laskee arvosta 36 ng/ml menetelmän havaitsemisrajaan (1 ng/ml) 24 tunnin annon jälkeen. Eliminaation puoliintumisaika ($T_{1/2\beta}$) on 2,11 tuntia, keskimääräinen viipymisaika (MRT) 2,35 tuntia, kokonaispuhdistuma (Cl_B) 1,315 l/kg/h ja jakautumistilavuus (V_d) hieman yli 3 l/kg. Lihakseen annon jälkeen huippupitoisuus (C_{max} = 142 ng/ml) saavutetaan 28 minuutissa (T_{max}). Sitten plasmapitoisuudet laskevat nopeasti ja saavuttavat arvon 60 µg/kg kahdessa tunnissa ja arvon 12 µg/kg kahdeksassa tunnissa, ennen kuin ne jälleen putoavat kvantifiointirajan (1 µg/kg) alapuolelle 24 tuntia hoidon jälkeen. Keskiviipymä oli 3,58 tuntia ja biologinen hyötyosuus 100 %.

Yhdiste ja sen metaboliitit erittyvät ensisijaisesti munuaisten kautta virtsaan lähes täysin 24 tunnin sisällä. Pieni määrä erittyy muuttumattomassa muodossa ja suurin osa hajoamistuotteena.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Älä säilytä yli 30 °C:n lämpötilassa ensimmäisen avaamisen jälkeen.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Meripihkanvärinen lasinen injektiopullo, tyyppi II (Ph. Eur.), jossa on tyypin I (Ph. Eur.) bromibutylikumitulppa ja alumiinikorkki. Injektiopullo on pakattu pahvirasiaan.

Pakkauskoot: 1 x 100 ml, 5 x 100 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

VetViva Richter GmbH

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

MTnr. 31937

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 27.11.2014

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

16.09.2025

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Ancesol 10 mg/ml injektionsvätska, lösning för nöt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiva substanser:

Klorfenaminmaleat 10 mg
(motsvarande 7,03 mg klorfenamin)

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Metylparahydroxibensoat (E218)	1,00 mg
Propylparahydroxibensoat	0,20 mg
Natriumdivätefosfatdihydrat	
Natriumhydroxid (för pH-justering)	
Vatten för injektionsvätskor	

Klar, färglös till nästan färglös lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nöt

3.2 Indikationer för varje djurslag

För symtomatisk behandling av tillstånd som förknippas med histaminfrisättning.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Även om intravenös administrering har en omedelbar terapeutisk effekt kan det ha stimulerande effekt på centrala nervsystemet (CNS). Administrera således långsamt och avbryt vid behov administreringen under några minuter vid användning av den här administreringsvägen. Får inte administreras subkutant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Oavsiktlig självinjektion kan leda till sedering. Försiktighet ska iakttas för att undvika oavsiktlig självinjektion med detta läkemedel. Använd helst en skyddad nål tills injektionsögonblicket. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten. KÖR INTE BIL.

Tvätta omedelbart bort stänk på huden och i ögonen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Nötkreatur

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Sedering ¹
---	-----------------------

¹ Svag.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidig användning av andra antihistaminer eller barbiturater kan öka den sedativa effekten av klorfenamin. Användning av antihistaminer kan dölja tidiga tecken på ototoxicitet orsakad av vissa antibiotika (t.ex. aminoglykosider och makrolider) och kan minska effekten av orala antikoagulantia.

3.9 Administreringsvägar och dosering

För intramuskulär eller intravenös användning.

Se även avsnitt 3.5 "Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag."

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Vuxna djur:

0,5 mg klorfenaminmaleat/kg kroppsvikt (5 ml/100 kg kroppsvikt), en gång dagligen tre dagar i rad.

Kalvar:

1 mg klorfenaminmaleat/kg kroppsvikt (10 ml/100 kg kroppsvikt), en gång dagligen tre dagar i rad.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Doser upp till fyra gånger den terapeutiska dosen har tolererats väl. I mycket sällsynta fall har lokala reaktioner observerats i halsområdet vid injektionsstället. Alla reaktioner var övergående och försvann spontant.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Kött och slaktbiprodukter:	1 dygn
Mjolk:	12 timmar

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QR06AB04

4.2 Farmakodynamik

Klorfenaminmaleat är ett racemat som klassificeras som ett antihistamin i gruppen alkylaminer som, på grund av sina kemiska egenskaper, kan binda till den H1-receptor som finns på cellmembranet och således tävlar om samma plats som den naturliga endogena liganden. Receptorockupation av klorfenaminmaleat inducerar i sig själv inte farmakologiska svar, men hämmar signifikant de som induceras av histamin. Baserat på dessa observationer verkar klorfenaminmaleat som en direkt eller reversibel kompetitiv receptorantagonist. Klorfenaminmaleat kan inte hämma syntesen eller frisättning av histamin.

4.3 Farmakokinetik

Efter intravenös administrering sjunker plasmakoncentrationen av den aktiva substansen från 36 ng/ml till metodens detektionsgräns (1 ng/ml) 24 timmar efter administrering. Elimineringshalveringstiden ($T_{1/2\beta}$) är 2,11 timmar, den genomsnittliga residenstiden (MRT) är 2,35 timmar, total clearance (Cl_B) är 1,315 l/kg/timme och distributionsvolymen (V_d) precis över 3 l/kg. Efter intramuskulär administrering nås maximal koncentration (C_{max} = 142 ng/ml) efter 28 minuter (T_{max}). Därefter sjunker plasmakoncentrationerna snabbt till värden på 60 och 12 µg/kg efter 2 och 8 timmar innan de sjunker till under kvantifieringsgränsen (1 µg/kg) 24 timmar efter behandling. MRT och biotillgänglighet var 3,58 timmar respektive 100 %.

Klorfenaminmaleat och dess metaboliter utsöndras primärt via njurarna i urinen, med en liten mängd i omodifierad form och majoriteten som en nedbrytningsprodukt, nästan helt, inom 24 timmar.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Öppnad förpackning förvaras vid högst 30 °C.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Bärnstensfärgad injektionsflaska av typ II-glas (Ph. Eur.) med brombutylgummipropp av typ I (Ph. Eur.) och aluminiumlock i en pappkartong.

Förpackningsstorlekar: 1 x 100 ml, 5 x 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

VetViva Richter GmbH

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MTnr. 31937

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 27.11.2014

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

16.09.2025

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).