

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ancesol 10 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

### Werkzame bestanddelen:

Chloorfenaminemaleaat 10 mg  
(overeenkomend met 7,03 mg chloorfenamine)

### Hulpstoffen:

| Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen | Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel |
|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Methylparahydroxybenzoesaat (E218)                                | 1,00 mg                                                                                                         |
| Propylparahydroxybenzoesaat                                       | 0,20 mg                                                                                                         |
| Natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat                                |                                                                                                                 |
| Natriumhydroxide (voor pH-aanpassing)                             |                                                                                                                 |
| Water voor injecties                                              |                                                                                                                 |

Heldere, kleurloze tot bijna kleurloze oplossing.

## 3. KLINISCHE GEGEVENS

### 3.1 Doeldiersoorten

Rund.

### 3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de symptomatische behandeling van aandoeningen die gepaard gaan met het vrijkomen van histamine.

### 3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

### 3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

### 3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Hoewel intraveneuze toediening onmiddellijk een therapeutisch effect heeft, kan er excitatie in het CZS ontstaan. Dien daarom langzaam toe en onderbreek de toediening indien nodig een paar minuten. Niet subcutaan toedienen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Accidentele zelfinjectie kan leiden tot sedatie. Voorzichtigheid is geboden om accidentele zelfinjectie met dit diergeneesmiddel te voorkomen. Gebruik bij voorkeur een beschermde naald tot het moment van injectie.

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. BESTUUR GEEN VOERTUIG.

Was spatten op de huid en in de ogen onmiddellijk weg.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

### 3.6 Bijwerkingen

**Rund:**

|                                                                                       |                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens): | Sedatie <sup>1</sup> |
|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|

<sup>1</sup> Zwak.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

### 3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

### 3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdig gebruik van andere antihistaminica of barbituraten kan het sedatieve effect van chloorfenamine versterken. Het gebruik van antihistaminica kan vroege tekenen van ototoxiciteit door bepaalde antibiotica verhullen (bv. aminoglycoside en macrolide antibiotica) en het effect van orale anticoagulantia verkorten.

### 3.9 Toedieningswegen en dosering

Voor intramusculair of intraveneus gebruik.

Zie ook rubriek “3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten”.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Volwassen dieren:

0,5 mg chloorfenaminemaleaat per kg lichaamsgewicht (5 ml per 100 kg lichaamsgewicht) eenmaal daags gedurende drie opeenvolgende dagen.

Kalveren:

1 mg chloorfenaminemaleaat per kg lichaamsgewicht (10 ml per 100 kg lichaamsgewicht) eenmaal daags gedurende drie opeenvolgende dagen.

### **3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)**

Doses tot vier keer de therapeutische dosis werden goed verdragen. In zeer zeldzame gevallen werden lokale reacties waargenomen in de halsregio op de injectieplaats. Alle reacties waren van tijdelijke aard en verdwenen vanzelf.

### **3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken**

Niet van toepassing

### **3.12 Wachttijden**

Vlees en slachtafval: 1 dag  
Melk: 12 uur

## **4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS**

### **4.1 ATCvet-code: QR06AB04**

### **4.2 Farmacodynamische eigenschappen**

Chloorfenaminemaleaat is een racemische verbinding die is geclassificeerd als een antihistamine uit de groep van alkylaminen die, vanwege zijn chemische eigenschappen, kan binden aan de H1-receptor die aanwezig is op het celmembraan en derhalve de strijd kan aangaan met de natuurlijke endogene ligand op dezelfde plaats. Receptorbezetting door chloorfenaminemaleaat wekt vanuit zichzelf geen farmacologische reactie op, maar remt dergelijke reacties door histamine aanzienlijk.

Op basis van deze observaties gedraagt chloorfenaminemaleaat zich als een directe of reversibele competitieve receptorantagonist. Chloorfenaminemaleaat is niet in staat om de synthese of het vrijkomen van histamine te remmen.

### **4.3 Farmacokinetische eigenschappen**

Na intraveneuze toediening daalt de plasmaconcentratie van het werkzame bestanddeel van 36 ng/ml tot de detectiegrens van de methode (1 ng/ml) 24 uur na toediening. De eliminatiehalfwaardetijd ( $T_{1/2\beta}$ ) is 2,11 uur, de gemiddelde verblijftijd (MRT) is 2,35 uur, de totale klaring ( $Cl_B$ ) is 1,315 l/kg/uur en het distributievolume ( $V_d$ ) iets meer dan 3 l/kg. Na intramusculaire toediening wordt de piekconcentratie ( $C_{max}$  = 142 ng/ml) in 28 minuten ( $T_{max}$ ) bereikt. Daarna dalen de plasmaconcentraties snel naar waarden van 60 en 12 µg/kg na 2 en 8 uur voordat ze 24 uur na de behandeling onder de kwantificeringsgrens (1 µg/kg) komen. De MRT en de biologische beschikbaarheid waren respectievelijk 3,58 uur en 100%.

Het werkzame bestanddeel en de metaboliëten ervan worden hoofdzakelijk bijna volledig en binnen 24 uur als een kleine hoeveelheid in ongewijzigde vorm en voor het merendeel als afbraakproduct via de nieren in de urine uitgescheiden.

## **5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **5.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

### **5.2 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

### **5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Na eerste opening niet bewaren boven 30 °C.

### **5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Amberkleurige glazen injectieflacon, type II (Ph.Eur.) met broombutylrubber stop type I (Ph.Eur.) en een aluminium felscapsule in een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten: 1 x 100 ml, 5 x 100 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

## **6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

VetViva Richter GmbH

## **7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 114637

## **8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 13 november 2014

**9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

24 september 2025

**10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**BIJLAGE II**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

Kartonnen doos 1 x 100 ml, 5 x 100 ml

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Ancesol 10 mg/ml oplossing voor injectie

Chloorfenaminemaleaat

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**

Per ml :

Chloorfenaminemaleaat 10 mg  
(overeenkomend met 7,03 mg chloorfenamine)

**3. VERPAKKINGSGROOTTE**

1 x 100 ml  
5 x 100 ml

**4. DOELDIERSOORTEN**

Rund

**5. INDICATIES**

-

**6. TOEDIENINGSWEGEN**

Voor intramusculair of langzaam intraveneus gebruik.

**7. WACHTTIJDEN**

Wachttijden:

Vlees en slachtafval: 1 dag  
Melk: 12 uur

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}  
Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.

**9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Na eerste opening niet bewaren boven 30 °C.

**10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

**12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

VetViva Richter (logo)

**14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 114637

**15. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

100 ml amberkleurige glazen injectieflacon, type II.

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Ancesol 10 mg/ml oplossing voor injectie

Chloorfenaminemaleaat

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**

Chloorfenaminemaleaat          10 mg/ml

**3. DOELDIERSOORTEN**

Rund

**4. TOEDIENINGSWEGEN**

Voor intramusculair of langzaam intraveneus gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**5. WACHTTIJDEN**

Wachttijden:

Vlees en slachtafval:    1 dag

Melk:                        12 uur

**6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen. Gebruiken voor...

**7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Na eerste opening niet bewaren boven 30 °C.

|                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------|
| <b>8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL<br/>BRENGEN</b> |
|----------------------------------------------------------------------------------|

VetViva Richter (logo)

|                        |
|------------------------|
| <b>9. PARTIJNUMMER</b> |
|------------------------|

Lot {nummer}

100 ml

## **B. BIJSLUITER**

## BIJSLUITER

### 1. Naam van het diergeneesmiddel

Ancesol 10 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen

### 2. Samenstelling

Per ml:

#### Werkzame bestanddelen:

|                                                                     |       |
|---------------------------------------------------------------------|-------|
| Chloorfenaminemaleaat<br>(overeenkomend met 7,03 mg chloorfenamine) | 10 mg |
|---------------------------------------------------------------------|-------|

#### Hulpstoffen:

|                                  |         |
|----------------------------------|---------|
| Methylparahydroxybenzoaat (E218) | 1,00 mg |
| Propylparahydroxybenzoaat        | 0,20 mg |

Heldere, kleurloze tot bijna kleurloze oplossing.

### 3. Doeldiersoorten

Rund

### 4. Indicaties voor gebruik

Voor de symptomatische behandeling van aandoeningen die gepaard gaan met het vrijkomen van histamine.

### 5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

### 6. Speciale waarschuwingen

#### Speciale waarschuwingen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Hoewel intraveneuze toediening onmiddellijk een therapeutisch effect heeft, kan er excitatie in het CZS ontstaan. Dien daarom langzaam toe en onderbreek de toediening indien nodig een paar minuten. Niet subcutaan gebruiken.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Accidentele zelfinjectie kan leiden tot sedatie. Voorzichtigheid is geboden om accidentele zelfinjectie met dit diergeneesmiddel te voorkomen. Gebruik bij voorkeur een beschermde naald tot het moment van injectie.

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. BESTUUR GEEN VOERTUIG.

Was spatten op de huid en in de ogen onmiddellijk weg.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Gelijktijdig gebruik van andere antihistaminica of barbituraten kan het sedatieve effect van chloorfenamine versterken. Het gebruik van antihistaminica kan vroege tekenen van ototoxiciteit door bepaalde antibiotica verhullen (bv. aminoglycoside en macrolide antibiotica) en het effect van orale anticoagulantia verkorten.

Overdosering:

Doses tot vier keer de therapeutische dosis werden goed verdragen. In zeer zeldzame gevallen werden lokale reacties waargenomen in de halsregio op de injectieplaats. Alle reacties waren van tijdelijke aard en verdwenen vanzelf.

Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

## **7. Bijwerkingen**

**Rund:**

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):

Sedatie<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Zwak

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem:

## **8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen**

Voor intramusculair of intraveneus gebruik.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Volwassen dieren:

0,5 mg chloorfenaminemaleaat per kg lichaamsgewicht (5 ml per 100 kg lichaamsgewicht) eenmaal daags gedurende drie opeenvolgende dagen.

Kalveren:

1 mg chloorfenaminemaleaat per kg lichaamsgewicht (10 ml per 100 kg lichaamsgewicht) eenmaal daags gedurende drie opeenvolgende dagen.

## **9. Aanwijzingen voor een juiste toediening**

Zie ook de rubriek “Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten”.

## **10. Wachttijden**

Vlees en slachtafval: 1 dag  
Melk: 12 uur

## **11. Bijzondere bewaarvoorschriften**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.  
Dit diergeneesmiddel niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de buitenverpakking na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.  
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen  
Na eerste opening niet bewaren boven 30 °C.

## **12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.  
Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.  
Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

## **13. Indeling van het diergeneesmiddel**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

## **14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten**

REG NL 114637

Verpakkingsgrootten:

1 x 100 ml, 5 x 100 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

## **15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien**

24 september 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Contactgegevens**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:  
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Oostenrijk

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:  
Dechra Veterinary Products B.V., Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, Nederland  
Tel.: +31 348 563 434

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

**17. Overige informatie**

|                  |
|------------------|
| KANALISATIE: UDD |
|------------------|