

**A.     PACKUNGSBEILAGE**

**PACKUNGSBEILAGE****1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Ancesol 10 mg/ml Injektionslösung für Rinder

**2. Zusammensetzung**

Jeder ml enthält:

**Wirkstoffe:**

Chlorphenaminmaleat	10 mg
(entsprechend 7,03 mg Chlorphenamin)	

**Sonstige Bestandteile:**

Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218)	1,00 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat	0,20 mg

Klare, farblose bis nahezu farblose Lösung

**3. Zieltierart(en)**

Rinder.

**4. Anwendungsgebiete**

Zur symptomatischen Behandlung von Krankheitsbildern im Zusammenhang mit einer Histaminfreisetzung.

**5. Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

**6. Besondere Warnhinweise**Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die intravenöse Verabreichung führt sofort zu einer therapeutischen Wirkung, kann jedoch erregende Effekte auf das zentrale Nervensystem haben. Daher sollte die Injektion bei dieser Verabreichungsart langsam erfolgen und, falls erforderlich, für einige Minuten unterbrochen werden. Nicht subkutan verabreichen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Versehentliche Selbstinjektion kann zu Sedierung führen. Es ist sorgsam darauf zu achten, eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Vorzugsweise ist bis zum Zeitpunkt der Injektion eine geschützte Kanüle zu verwenden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. KEIN FAHRZEUG FÜHREN. Spritzer auf der Haut und in den Augen sofort abspülen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die gleichzeitige Anwendung von anderen Antihistaminika oder Barbituraten kann die sedierende Wirkung von Chlorphenamin verstärken. Die Anwendung von Antihistaminika kann frühe Zeichen einer Ototoxizität, wie sie von manchen Antibiotika (z. B. Aminoglykosiden und Makrolid-Antibiotika) verursacht wird, maskieren und die Wirkdauer oraler Antikoagulantien verkürzen.

Überdosierung:

Dosierungen bis zum Vierfachen der therapeutischen Dosis wurden gut vertragen. In sehr seltenen Fällen konnten lokale Reaktionen an der Injektionsstelle im Nacken beobachtet werden. Alle Reaktionen waren vorübergehend und verschwanden spontan.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

## **7. Nebenwirkungen**

**Rinder:**

Häufigkeit nicht bekannt (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden): Sedierung<sup>1</sup>.

<sup>1</sup>Schwach

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden: [www.notifieruneffetindesirable-animaux.be/](http://www.notifieruneffetindesirable-animaux.be/) ou mail: [adversedrugreactions\\_vet@faggafmps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@faggafmps.be).

## **8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

Zur intramuskulären oder intravenösen Anwendung.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Erwachsene Rinder:

0,5 mg Chlorphenaminmaleat/kg Körpergewicht (5 ml/100 kg Körpergewicht), einmal täglich über drei aufeinander folgende Tage.

Kälber:

1 mg Chlorphenaminmaleat/kg Körpergewicht (10 ml/100 kg Körpergewicht), einmal täglich über drei aufeinander folgende Tage.

**9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Siehe auch Abschnitt „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten“.

**10. Wartezeiten**

Essbare Gewebe: 1 Tag

Milch: 12 Stunden

**11. Besondere Lagerungshinweise**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage

Nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung nicht über 30 °C lagern.

**12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

**13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

**14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

BE-V471431

Packungsgrößen:

1 x 100 ml, 5 x 100 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

**15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

September 2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Kontaktdaten**Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

VetViva Richter GmbH  
Durisolstrasse 14  
4600 Wels  
Österreich

Örtlicher Vertreter:

Alivira NV  
Kolonel Begaultlaan 1a  
B-3012 Leuven  
Tel: +32 16 84 19 79  
E-mail: [mail@alivira.be](mailto:mail@alivira.be)

Kontaktinformationen zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Tel: +32 16 84 19 79  
E-mail: [PHV@alivira.be](mailto:PHV@alivira.be)

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

**<17. Weitere Informationen>**