Notice – Version FR ANCESOL

NOTICE

Ancesol 10 mg/ml solution injectable pour bovins

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Autriche

Fabricant responsable de la libération des lots :

Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Autriche

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ancesol 10 mg/ml solution injectable pour bovins

Maléate de chlorphénamine

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Un ml contient:

Substance active:

Maléate de chlorphénamine 10 mg

(équivalent à 7,03 mg de chlorphénamine)

Excipients:

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218) 1,00 mg Parahydroxybenzoate de propyle 0,20 mg

Solution transparente, incolore à presque incolore

4 INDICATION(S)

Pour le traitement symptomatique d'affections associées à la libération d'histamine.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

La chlorphénamine présente un léger effet sédatif.

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

Notice – Version FR ANCESOL

7. ESPÈCES CIBLES

Bovins

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Pour une administration par voie intramusculaire ou intraveineuse lente, voir également la rubrique « 9. Conseils pour une administration correcte ».

Animaux adultes:

0,5 mg de maléate de chlorphénamine/kg de poids corporel (5 ml/100 kg de poids corporel), une fois par jour pendant trois jours consécutifs.

Veaux:

1 mg de maléate de chlorphénamine/kg de poids corporel (10 ml/100 kg de poids corporel), une fois par jour pendant trois jours consécutifs.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Bien que l'administration par voie intraveineuse ait un effet thérapeutique immédiat, elle peut avoir des effets excitants sur le SNC. Par conséquent, l'administration par cette voie doit être lente et interrompue quelques minutes lorsque cela est nécessaire. Ne pas administrer par voie sous-cutanée.

10. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 1 jour Lait : 12 heures

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et la boîte après EXP. La date de péremtion correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C après la première ouverture.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible

Aucune

Gestation et lactation

L'innocuité du médicament vétérinaire durant la gestation ou la période de lactation n'a pas été établie. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire traitant.

Interactions avec d'autres médicaments ou autres formes d'interactions

L'administration concomitante d'autres antihistaminiques ou de barbituriques peut renforcer l'effet sédatif de la chlorphénamine. L'utilisation d'antihistaminiques peut masquer les premiers signes d'ototoxicité induite par certains antibiotiques (antibiotiques aminoglycosides ou macrolides, par exemple) et raccourcir l'effet des anticoagulants oraux.

Notice – Version FR ANCESOL

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

Des doses pouvant aller jusqu'à quatre fois la dose thérapeutique ont été bien tolérées. Dans de très rares cas, des réactions locales ont été observées dans le cou au site d'injection. Toutes les réactions étaient transitoires et ont disparu spontanément.

Incompatibilités

En l'absence d'étude de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux

Une auto-injection accidentelle peut entraîner une sédation. Des précautions doivent être prises pour éviter une auto-injection accidentelle avec ce médicament. Utilisez de préférence une aiguille protégée jusqu'au moment de l'injection.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. NE CONDUISEZ PAS.

Lavez immédiatement toute projection sur la peau et dans les yeux.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS. LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ce médicament doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Mars 2023

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Présentations :

1 x 100 ml, 5 x 100 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

BE-V471431

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Distributeur:

Fendigo sa/nv Avenue Herrmann Debrouxlaan 17 BE 1160 Brussels