

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

Elke ml bevat:

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
Natriumdiwaterstoffsafaatdihydraat	
Natriumhydroxide (voor pH-aanpassing)	
Water voor injecties	

Heldere, kleurloze tot bijna kleurloze oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoorten**

Runderen.

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 geneesmiddel 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

Runderen:

Niet bekende frequentie (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):	Sedatie ¹
--	----------------------

¹ 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/kg lichaamsgewicht (5 ml/100 kg lichaamsgewicht) eenmaal daags gedurende drie opeenvolgende dagen.

Kalveren:

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

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Doseringen 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

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 in competitie kan treden met de natuurlijke endogene ligand op dezelfde plaats. Receptorbezetting door chloorfenaminemaleaat wekt vanuit zichzelf geen farmacologische reactie op, maar remt dergelijke reacties veroorzaakt 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) na 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 metabolieten 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 dop 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

BE-V471431

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

17/03/2015

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

01/09/2025

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>).