

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ancesol 10 mg/ml soluzione iniettabile per bovini

Ancesol 10 mg/ml solution for injection for cattle  
(AT, BE, BG, CZ, DE, EE, EL, ES, FI, LT, LV, NL, PL, PT, RO, SI, SK)

Ancesol solution for injection for cattle  
(FR)

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

### Principio attivo:

Clorfenamina maleato 10 mg  
(equivalenti a 7,03 mg di clorfenamina)

### Eccipienti:

Metil paraidrossibenzoato (E218) 1,00 mg  
Propil paraidrossibenzoato 0,20 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile  
Soluzione limpida, da incolore a quasi incolore

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Bovini

### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per il trattamento sintomatico delle condizioni associate al rilascio di istamina.

### 4.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna

### 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

#### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Sebbene espliciti un'azione terapeutica immediata, la somministrazione endovenosa può avere effetti eccitanti sul SNC. Di conseguenza, somministrare lentamente e, se necessario, interrompere la somministrazione per alcuni minuti se si utilizza questa via di somministrazione.

Non somministrare per via sottocutanea.

#### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

L'auto-iniezione accidentale può provocare sedazione. Si deve prestare attenzione per evitare l'auto-iniezione accidentale con questo medicinale. Utilizzare preferibilmente un cappuccio protettivo dell'ago fino al momento dell'iniezione. In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. NON GUIDARE.

Lavare via immediatamente eventuali schizzi da cute e occhi.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

La clorfenamina ha un blando effetto sedativo.

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

L'uso concomitante di altri antistaminici o barbiturici può potenziare l'effetto sedativo della clorfenamina. L'uso di antistaminici può nascondere segni precoci di ototossicità causati da alcuni antibiotici (ad es. aminoglicosidi e macrolidi) e può ridurre la durata dell'effetto di anticoagulanti orali.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Per uso intramuscolare o endovenoso lento, vedere anche il paragrafo "4.5 Precauzioni speciali per l'impiego negli animali".

##### Animali adulti:

0,5 mg di clorfenamina maleato/kg di peso corporeo (5 ml/100 kg di peso corporeo), una volta al giorno per tre giorni consecutivi.

##### Vitelli:

1 mg di clorfenamina maleato/kg di peso corporeo (10 ml/100 kg di peso corporeo), una volta al giorno per tre giorni consecutivi.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

Sono state ben tollerate dosi fino a quattro volte superiori la dose terapeutica. In casi molto rari, sono state osservate reazioni locali nella regione cervicale in corrispondenza del sito d'iniezione. Tutte le reazioni sono state transitorie e si sono risolte spontaneamente.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Carne e visceri: 1 giorno

Latte: 12 ore

## **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: antistaminici per uso sistemico. Codice ATCvet: QR06AB04

## 5.1 Proprietà farmacodinamiche

La clorfenamina maleato è un composto racemico classificato come antistaminico del gruppo delle alchilamine che, grazie alle sue caratteristiche chimiche, è in grado di legarsi al recettore H1 presente sulla membrana cellulare e quindi compete per lo stesso sito con il ligando endogeno naturale. L'occupazione del recettore da parte della clorfenamina maleato non induce di per sé risposte farmacologiche, ma inibisce significativamente quelle indotte dall'istamina. Sulla base di queste osservazioni, la clorfenamina maleato si comporta come un antagonista recettoriale diretto o competitivo reversibile. La clorfenamina maleato non è in grado di inibire la sintesi o il rilascio di istamina.

## 5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo la somministrazione endovenosa, la concentrazione plasmatica del principio attivo scende da 36 ng/ml al limite di rilevamento del metodo (1 ng/ml) dopo 24 ore dalla somministrazione. L'emivita di eliminazione ( $T_{1/2\beta}$ ) è di 2,11 ore, il tempo medio di permanenza (*mean residence time*, MRT) è di 2,35 ore, la clearance totale ( $Cl_B$ ) è pari a 1,315 l/kg/h e il volume di distribuzione ( $V_d$ ) è appena superiore a 3 l/kg. Dopo la somministrazione intramuscolare, la concentrazione di picco ( $C_{max} = 142$  ng/ml) viene raggiunta in 28 minuti ( $T_{max}$ ). Successivamente, le concentrazioni plasmatiche scendono rapidamente fino a raggiungere valori di 60 e 12 µg/kg dopo 2 e 8 ore, prima di scendere al di sotto del limite di quantificazione (1 µg/kg) 24 ore dopo il trattamento. L'MRT e la biodisponibilità sono stati rispettivamente di 3,58 ore e del 100 %.

Il composto e i suoi metaboliti vengono principalmente escreti attraverso i reni nelle urine, con una piccola quantità in forma invariata e la maggior parte come prodotto di decomposizione, quasi completamente, in 24 ore.

## 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 6.1 Elenco degli eccipienti

Metil paraidrossibenzoato (E218)  
Propil paraidrossibenzoato  
Sodio diidrogeno fosfato diidrato  
Idrossido di sodio (per la correzione del pH)  
Acqua per preparazioni iniettabili

### 6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

### 6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.  
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

### 6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Dopo la prima apertura, non conservare a temperature superiori ai 30 °C.

### 6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone in vetro ambrato di tipo II (Ph.Eur.) con tappo in gomma bromobutilica di tipo I (Ph.Eur.) e capsula di chiusura in alluminio, in scatola di cartone.  
Confezioni: 1 x 100 ml, 5 x 100 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

#### **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

VetViva Richter GmbH  
Durisolstrasse 14  
4600 Wels  
AUSTRIA

#### **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

1 Flacone da 100 ml.	AIC n. 104704010
5 Flacone da 100 ml.	AIC n. 104704022

#### **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 23/03/2015  
Data dell'ultimo rinnovo: 12/09/2019

#### **10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

02/2023

#### **DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.

#### **MODALITA' DI DISPENSAZIONE**

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

Scatola di cartone 1 x 100 ml, 5 x 100 ml

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Ancesol 10 mg/ml soluzione iniettabile per bovini

Clorfenamina maleato

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI**

Clorfenamina maleato 10 mg/ml

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione iniettabile

**4. CONFEZIONI**

100 ml

5 x 100 ml

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovini

**6. INDICAZIONE(I)**

-

**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Per somministrazione intramuscolare o endovenosa lenta.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**POSOLOGIA****8. TEMPO(I) DI ATTESA**

Tempo di attesa:

Carne e visceri: 1 giorno

Latte: 12 ore

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

-

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Dopo la prima apertura, non conservare a temperature superiori ai 30 °C.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

**16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

1 Flacone da 100 ml. AIC n. 104704010

5 Flacone da 100 ml. AIC n. 104704022

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto {numero}

Prevedere spazio per codice a  
lettura ottica DM 17/12/07  
Prevedere spazio per GTIN

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**

Flacone di vetro ambrato di tipo II da 100 ml

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Ancesol 10 mg/ml soluzione iniettabile per bovini

Clorfenamina maleato

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI**

Clorfenamina maleato 10 mg/ml

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione iniettabile

**4. CONFEZIONI**

100 ml

5 x 100 ml

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovini

**6. INDICAZIONE(I)**

-

**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Per somministrazione intramuscolare o endovenosa lenta.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**8. TEMPO(I) DI ATTESA**

Tempo di attesa:

Carne e visceri: 1 giorno

Latte: 12 ore

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

-

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Dopo la prima apertura, non conservare a temperature superiori ai 30 °C.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

**16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

1 Flacone da 100 ml. AIC n. 104704010

5 Flacone da 100 ml. AIC n. 104704022

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto {numero}

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

Ancesol 10 mg/ml soluzione iniettabile per bovini

### 1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

### 2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ancesol 10 mg/ml soluzione iniettabile per bovini

Clorfenamina maleato

### 3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni ml contiene:

#### **Principio attivo:**

Clorfenamina maleato 10 mg  
(equivalenti a 7,03 mg di clorfenamina)

#### **Eccipienti:**

Metil paraidrossibenzoato (E218) 1,00 mg  
Propil paraidrossibenzoato 0,20 mg

Soluzione limpida, da incolore a quasi incolore

### 4. INDICAZIONE(I)

Per il trattamento sintomatico delle condizioni associate al rilascio di istamina.

### 5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

### 6. REAZIONI AVVERSE

La clorfenamina ha un blando effetto sedativo.

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria  
{[http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4\\_8\\_0.jsp?lingua=italiano&label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P](http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?lingua=italiano&label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P)}

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovini

## **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Per uso intramuscolare o endovenoso lento, vedere anche il paragrafo "9. Avvertenze per una corretta somministrazione".

### Animali adulti:

0,5 mg di clorfenamina maleato/kg di peso corporeo (5 ml/100 kg di peso corporeo), una volta al giorno per tre giorni consecutivi.

### Vitelli:

1 mg di clorfenamina maleato/kg di peso corporeo (10 ml/100 kg di peso corporeo), una volta al giorno per tre giorni consecutivi.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Sebbene espliciti un'azione terapeutica immediata, la somministrazione endovenosa può avere effetti eccitanti sul SNC. Di conseguenza, somministrare lentamente e, se necessario, interrompere la somministrazione per alcuni minuti se si utilizza questa via di somministrazione.  
Non somministrare per via sottocutanea.

## **10. TEMPO(I) DI ATTESA**

Carne e visceri: 1 giorno  
Latte: 12 ore

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.  
Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo SCAD.  
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.  
Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni.  
Dopo la prima apertura, non conservare a temperature superiori ai 30 °C.

## **12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

### Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna

### Gravidanza e allattamento

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

#### Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

L'uso concomitante di altri antistaminici o barbiturici può potenziare l'effetto sedativo della clorfenamina. L'uso di antistaminici può nascondere segni precoci di ototossicità causati da alcuni antibiotici (ad es. aminoglicosidi e macrolidi) e può ridurre la durata dell'effetto di anticoagulanti orali.

#### Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

Sono state ben tollerate dosi fino a quattro volte superiori la dose terapeutica. In casi molto rari, sono state osservate reazioni locali nella regione cervicale in corrispondenza del sito d'iniezione. Tutte le reazioni sono state transitorie e si sono risolte spontaneamente.

#### Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

#### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

L'auto-iniezione accidentale può provocare sedazione. Si deve prestare attenzione per evitare l'auto-iniezione accidentale con questo medicinale. Utilizzare preferibilmente un cappuccio protettivo dell'ago fino al momento dell'iniezione. In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. NON GUIDARE. Lavare via immediatamente eventuali schizzi da cute e occhi.

### **13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

### **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

02/2023

### **15. ALTRE INFORMAZIONI**

#### Confezioni

1 x 100 ml, 5 x 100 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.