

## VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

### 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Ancesol, 10 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams

### 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename ml yra:

**veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):**

chlorfenamino maleato 10 mg  
(atitinka 7,03 mg chlorfenamino).

**Pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):**

metilo parahidroksibenzoato (E218) 1,00 mg,  
propilo parahidroksibenzoato 0,20 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

### 3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

Skaidrus, bespalvis ar beveik bespalvis tirpalas.

### 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

#### 4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Galvijai.

#### 4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Simptominiam su histamino atpalaidavimu susijusių būklių gydymui.

#### 4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, esant padidėjus jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

#### 4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

#### 4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Nors švirkštimas į veną turi tiesioginį gydomąjį poveikį, jis gali turėti sužadinantį CNS poveikį. Todėl taikant šį naudojimo būdą, švirkšti reikia lėtai ir, jei reikia, kelioms minutėms nutraukti švirkštimą. Negalima švirkšti po oda.

## Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus gali pasireikšti sedacija. Reikia vengti atsitiktinai įsišvirkšti šio veterinarinio vaisto. Rekomenduojama naudoti gaubtelio apgaubtą adatą iki injekcijos momento. Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę. **NEGALIMA VAIRUOTI.**

Užtiškus ant odos ir į akis, nedelsiant reikia plauti vandeniu.

### **4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

Chlorfenaminas turi silpną raminamąjį poveikį.

### **4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Naudoti tik atsakingam veterinarinijai gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

### **4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Kartu naudojant kitus antihistamininius vaistus ar barbitūratų, gali sustiprėti chlorfenamino raminamasis poveikis. Antihistamininių vaistų naudojimas gali maskuoti kai kurių antibiotikų (pvz., aminoglikozidų ir makrolidų grupės antibiotikų) sukeltus ankstyvuosius ototoksiškumo požymius ir gali sutrumpinti geriamųjų antikoagulantų poveikį.

### **4.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Švirkšti reikia į raumenis arba lėtai į veną. Taip pat žiūrėti 4.5 p. „Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams“.

#### Suaugę gyvuliai

0,5 mg chlorfenamino maleato/kg kūno svorio (5 ml/100 kg kūno svorio) vieną kartą per dieną, tris dienas iš eilės.

#### Veršeliai

1 mg chlorfenamino maleato/kg kūno svorio (10 ml/100 kg kūno svorio) vieną kartą per dieną, tris dienas iš eilės.

### **4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina**

Keturis kartus už terapinę didesnę dozę buvo gerai toleruotos.

Labai retai kaklo srityje injekcijos vietoje buvo stebimos vietinės reakcijos, kurios buvo laikinos ir pranyko savaime.

### **4.11. Išlauka**

Skerdienai ir subproduktams – 1 para.

Pienui – 12 val.

## **5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

Farmakoterapinė grupė: sisteminio naudojimo antihistamininiai vaistai. ATCvet kodas: QR06AB04.

### **5.1. Farmakodinaminės savybės**

Chlorfenamino maleatas yra raceminis junginys, klasifikuojamas kaip alkilamino grupės antihistamininė medžiaga, kuri dėl savo cheminių savybių gali prisijungti prie H1 receptorių, esančių

ant ląstelės membranos, ir todėl konkuruoti su toje pačioje vietoje esančiu natūraliu endogeniniu ligandu. Receptorių užėmimas chlorfenamino maleatu pats savaime nesukelia farmakologinio atsako, bet žymiai slopina sukeltą histamino. Remiantis šiais stebėjimais, chlorfenamino maleatas veikia kaip tiesioginis ar grįžtamai konkuruojantis receptorių antagonistas. Chlorfenamino maleatas negali slopinti histamino sintezės ar atpalaidavimo.

## **5.2. Farmakokinetinės savybės**

Sušvirkštus į veną, po 24 valandų veikliosios medžiagos koncentracija plazmoje sumažėja nuo 36 ng/ml iki metodu nustatomos ribos (1 ng/ml). Pusinės eliminacijos laikas ( $T_{1/2\beta}$ ) yra 2,11 valandos, vidutinis buvimo laikas (MRT) yra 2,35 valandos, bendras klirensas (ClB) 1,315 l/kg/h ir pasiskirstymo tūris (Vd) šiek tiek daugiau nei 3 l/kg. Sušvirkštus į raumenis, didžiausia koncentracija ( $C_{max} = 142$  ng/ml) pasiekama per 28 minutes ( $T_{max}$ ). Po 2 ir 8 valandų koncentracija plazmoje greitai sumažėja iki 60 ir 12  $\mu$ g/kg kol po 24 valandų nukrenta žemiau kiekybinio įvertinimo ribos (1  $\mu$ g/kg). MRT ir biologinis prieinamumas buvo atitinkamai 3,58 valandos ir 100 %.

Junginys ir jo metabolitai per 24 valandas beveik visiškai pašalinami pirmaisiai per inkstus su šlapimu, nedidelis kiekis nepakitusios formos ir daugiausiai kaip skilimo produktas.

## **6. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Metilo parahidroksibenzoatas (E218),  
propilo parahidroksibenzoatas,  
natrio-divandenilio fosfatas dihidratas,  
natrio hidroksidas (pH koreguoti),  
injekcinis vanduo.

### **6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

### **6.3. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.  
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

### **6.4. Specialieji laikymo nurodymai**

Pirmą kartą atidarius, negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

### **6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Gintaro spalvos II tipo stiklo buteliukai (Ph.Eur.), užkimšti I tipo bromobutilinės gumos kamšteliais (Ph.Eur.) ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, kartoninėje dėžutėje.  
Pakuočių dydžiai: 1 x 100 ml, 5 x 100 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**7. REGISTRUOTOJAS**

VetViva Richter GmbH  
Durisolstrasse 14  
4600 Wels  
AUSTRIJA

**8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/14/2264/001

**9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2014-11-27  
Perregistravimo data 2020-01-27

**10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

2023-04-01

**DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

## ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

**KARTONINĖ DĖŽUTĖ** 1 x 100 ml, 5 x 100 ml

### **1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Ancesol 10 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams

Chlorfenamino maleatas

### **2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Chlorfenamino maleato 10 mg/ml.

### **3. VAISTO FORMA**

Injekcinis tirpalas.

### **4. PAKUOTĖS DYDIS**

100 ml

5 x 100 ml

### **5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Galvijai.

### **6. INDIKACIJA (-OS)**

### **7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Švirkšti reikia į raumenis arba lėtai į veną.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

### **8. IŠLAUKA**

Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 1 para.

Pienui – 12 val.

### **9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

**10. TINKAMUMO DATA**

EXP {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 28 dienas.

**11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Pirmą kartą atidarius, negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI  
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

VetViva Richter GmbH, 4600 Wels, AUSTRIJA

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/14/2264/001

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**

II tipo stiklo gintaro spalvos buteliukas 100 ml

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Ancesol, 10 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams

Chlorfenamino maleatas

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Chlorfenamino maleato 10 mg/ml.

**3. VAISTO FORMA**

Injekcinis tirpalas.

**4. PAKUOTĖS DYDIS**

100 ml

**5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Galvijai.

**6. INDIKACIJA (-OS)****7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Švirkšti reikia į raumenis arba lėtai į veną.  
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**8. IŠLAUKA**

Išlauka  
Skerdienai ir subproduktams – 1 para.  
Pienui – 12 val.

**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA****10. TINKAMUMO DATA**

EXP {mėnuo/metai}  
Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 28 dienas iki ...

**11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Pirmą kartą atidarius, negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI  
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

VetViva Richter GmbH, 4600 Wels, AUSTRIJA

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/14/2264/001

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}



**INFORMACINIS LAPELIS**  
**Ancesol, 10 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams**

**1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

VetViva Richter GmbH  
Durisolstrasse 14, 4600 Wels  
AUSTRIJA

**2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Ancesol 10 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams

Chlorfenamino maleatas.

**3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

Kiekviename ml yra:

**veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):**

chlorfenamino maleato 10 mg  
(atitinka 7,03 mg chlorfenamino).

**Pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):**

metilo parahidroksibenzoato (E218) 1,00 mg,  
propilo parahidroksibenzoato 0,20 mg.

Skaidrus, bespalvis ar beveik bespalvis tirpalas.

**4. INDIKACIJA (-OS)**

Simptominiam su histamino atpalaidavimu susijusių būklių gydymui.

**5. KONTRAINDIKACIJOS**

Negalima naudoti, esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

**6. NEPALANKIOS REAKCIJOS**

Chlorfenaminas turi silpną raminamąjį poveikį.

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

**7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Galvijai.

**8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI**

Švirkšti reikia į raumenis arba lėtai į veną. Taip pat žiūrėti 9 p. „NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO“.

#### Suaugę gyvuliai

0,5 mg chlorfenamino maleato/kg kūno svorio (5 ml/100 kg kūno svorio) vieną kartą per dieną, tris dienas iš eilės.

#### Veršeliai

1 mg chlorfenamino maleato/kg kūno svorio (10 ml/100 kg kūno svorio) vieną kartą per dieną, tris dienas iš eilės.

### **9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO**

Nors švirkštimas į veną turi tiesioginį gydomąjį poveikį, jis gali turėti sužadinantį CNS poveikį. Todėl taikant šį naudojimo būdą, švirkšti reikia lėtai ir, jei reikia, kelioms minutėms nutraukti švirkštimą.

Negalima švirkšti po oda.

### **10. IŠLAUKA**

Skerdienai ir subproduktams – 1 para.

Pienui – 12 val.

### **11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Saugoti nuo vaikų.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės ir kartoninės dėžutės po „EXP“. Tinkamumo data sutampa su paskutine nurodyto mėnesio diena.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

Pirmą kartą atidarius, negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

### **12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI**

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

Naudojimas vaikingumo ir laktacijos metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kartu naudojant kitus antihistamininius vaistus ar barbitūratų, gali sustiprėti chlorfenamino raminamasis poveikis. Antihistamininių vaistų naudojimas gali maskuoti kai kurių antibiotikų (pvz., aminoglikozidų ir makrolidų grupės antibiotikų) sukeltus ankstyvuosius ototoksiškumo požymius ir gali sutrumpinti geriamųjų antikoagulantų poveikį.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Keturis kartus už terapinę didesnę dozę buvo gerai toleruotos.

Labai retai kaklo srityje injekcijos vietoje buvo stebimos vietinės reakcijos, kurios buvo laikinos ir pranyko savaime.

Nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus gali pasireikšti sedacija. Reikia vengti atsitiktinai įsišvirkšti šio veterinarinio vaisto. Rekomenduojama naudoti gaubteliu apgaubtą adatą iki injekcijos momento. Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę. **NEGALIMA VAIRUOTI.**

Užtiškus ant odos ir į akis, nedelsiant reikia plauti vandeniu.

**13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA**

2023-04-01

**15. KITA INFORMACIJA**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Pakuočių dydžiai

1 x 100 ml, 5 x 100 ml

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

UAB „Limedika“

Erdvės g. 51

Ramučiai

54464 Kauno r.