

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ancesol 10 mg/ml solution injectable pour bovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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 |

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Solution transparente, incolore à presque incolore.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

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

4.3 Contre-indications

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

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire 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.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

La chlorphénamine présente un léger effet sédatif.

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

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

4.8 Interactions médicamenteuses et 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.

4.9 Posologie et voie d'administration

Par voie intramusculaire ou intraveineuse lente, voir également la rubrique « 4.5 Précautions particulières d'emploi chez les animaux ».

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.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

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.

4.11 Temps d'attente

Viande et abats : 1 jour

Lait : 12 heures

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : antihistaminiques à usage systémique. Code ATC-vet : QR06AB04

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le maléate de chlorphénamine est un composé racémique classé comme antihistaminique du groupe des alkylamines qui, en raison de ces propriétés chimiques, peut se lier aux récepteurs H1 présents sur la membrane cellulaire et ainsi entrer en compétition avec le ligand endogène naturel pour le même site. L'occupation des récepteurs par le maléate de chlorphénamine n'induit pas, en elle-même, de réponses pharmacologiques, mais inhibe considérablement celles induites par l'histamine. Sur la base de ces observations, le maléate de chlorphénamine agit tel un antagoniste compétitif réversible ou direct des récepteurs. Le maléate de chlorphénamine n'est pas capable d'inhiber la synthèse ou la libération d'histamine.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration par voie intraveineuse, la concentration plasmatique de la substance active chute de 36 ng/ml à la limite de détection de la méthode (1 ng/ml) 24 heures après administration. La demi-vie d'élimination ($T_{1/2\beta}$) est de 2,11 heures, le temps moyen de résidence (MRT) est de 2,35 heures, la clairance totale (Cl_B) de 1,315 l/kg/h et le volume de distribution (V_d) légèrement supérieur à 3 l/kg. Après administration par voie intramusculaire, la concentration maximale ($C_{max} = 142$ ng/ml) est atteinte en 28 minutes (T_{max}). Les concentrations plasmatiques baissent ensuite rapidement pour atteindre des valeurs de 60 et 12 µg/kg après respectivement 2 et 8 heures, avant de passer au-dessous de la limite de quantification (1 µg/kg) 24 heures après le traitement. Le MRT et la biodisponibilité étaient respectivement de 3,58 heures et de 100 %.

Le composé et ses métabolites sont excrétés principalement via les reins, par l'urine, une petite partie sous forme inchangée et la majorité en tant que produit de dégradation, et ce presque entièrement en 24 heures.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)
Parahydroxybenzoate de propyle
Phosphate monosodique dihydraté
Hydroxyde de sodium (pour ajuster le pH)
Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités majeures

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

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours

6.4 Précautions particulières de conservation

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

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre ambré, type II (Ph. Eur.) avec un bouchon en caoutchouc bromobutyle de type I (Ph. Eur.) et une capsule en aluminium dans une boîte en carton.

Taille de l'emballage : 1 x 100 ml, 5 x 100 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
AUTRICHE

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V471431

9 DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 17/03/2015
Date du dernier renouvellement : 12/09/2019

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

28/03/2023

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire