

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:

Ancesol 10 mg/ml injekční roztok pro skot

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Rakousko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ancesol 10 mg/ml injekční roztok pro skot

Chlorphenamini maleas

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Chlorphenamini maleas	10 mg
(odpovídá 7,03 mg chlorphenaminum)	

Pomocné látky:

Methylparaben (E218)	1,00 mg
Propylparaben	0,20 mg

Čirý, bezbarvý až téměř bezbarvý roztok

4. INDIKACE

Symptomatická léčba stavů spojených s uvolňováním histaminu.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Chlorfenamin má slabý sedativní účinek.

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Intramuskulární nebo pomalé intravenózní podání, viz rovněž bod „9. Pokyny pro správné podání”.

Dospělá zvířata:

0,5 mg chlorfenamin maleinátu/kg ž.hm. (5 ml/100 kg ž.hm.) jednou denně po tři po sobě následující dny.

Telata:

1 mg chlorfenamin maleinátu /kg ž.hm. (10 ml/100 kg ž.hm.) jednou denně po tři po sobě následující dny.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Přestože má intravenózní podání bezprostřední terapeutický účinek, může mít excitační účinky na CNS. Při použití této cesty podání proto podávejte pomalu a v případě potřeby podání na několik minut přerušte.

Nepodávat subkutánně.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Maso: 1 den

Mléko: 12 hodin

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabici po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

Po prvním otevření uchovávejte při teplotě do 30 °C.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Nejsou

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Souběžné podávání dalších antihistaminik nebo barbiturátů může zesílit sedačnický účinek chlorfenaminu. Použití antihistaminik může zakrýt časné známky ototoxicity způsobené některými antibiotiky (např. aminoglykosidová a makrolidová antibiotika) a může snižovat účinek perorálních antikoagulancií.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Dávky až do čtyřnásobku terapeutické dávky byly dobře snášeny. Ve velmi vzácných případech byly pozorovány lokální účinky v oblasti krku v místě injekčního podání přípravku. Všechny účinky byly přechodné a spontánně odezněly.

Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Náhodné samopodání injekce může vést k sedaci. Předcházejte náhodnému samopodání injekce. Pokud možno používejte chráněnou jehlu až do okamžiku injekce. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. **NERÍDTE MOTOROVÉ VOZIDLO.** Potřísněnou kůži nebo oči ihned omyjte.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

01.04.2023

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikosti balení:

1 x 100 ml, 5 x 100 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.