

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Ancesol 10 mg/ml Injektionslösung für Rinder

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Chlorphenaminmaleat 10 mg
(entsprechend 7,03 mg Chlorphenamin)

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218) 1,00 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat 0,20 mg

Klare, farblose bis nahezu farblose Lösung

3. Zieltierart(en)

Rinder

4. Anwendungsgebiete

Zur symptomatischen Behandlung von Erkrankungen, die im Zusammenhang mit einer Histaminfreisetzung stehen.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die intravenöse Verabreichung führt zu einer sofortigen therapeutischen Wirkung, kann jedoch erregende Effekte auf das zentrale Nervensystem ausüben. Daher sollte die Injektion bei dieser Art der Anwendung langsam erfolgen und, falls erforderlich, für einige Minuten unterbrochen werden.
Nicht subkutan verabreichen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Versehentliche Selbstinjektion kann zu Sedierung führen. Es ist sorgsam darauf zu achten, eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Vorzugsweise ist bis zum Zeitpunkt der Injektion eine geschützte Kanüle zu verwenden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate

zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. SETZEN SIE SICH NICHT AN DAS STEUER EINES FAHRZEUGS.
Spritzer auf die Haut und in die Augen sofort abwaschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die gleichzeitige Anwendung von anderen Antihistaminika oder Barbituraten kann die sedierende Wirkung von Chlorphenamin verstärken. Die Anwendung von Antihistaminika kann frühe Zeichen einer Ototoxizität, wie sie von manchen Antibiotika (z. B. Aminoglykosiden und Makrolid-Antibiotika) verursacht wird, maskieren und die Wirkdauer oraler Antikoagulantien verkürzen.

Überdosierung:

Dosierungen bis zum Vierfachen der therapeutischen Dosis wurden gut vertragen. In sehr seltenen Fällen konnten lokale Reaktionen an der Injektionsstelle im Halsbereich beobachtet werden. Alle Reaktionen waren vorübergehend und verschwanden spontan.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Rinder:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):
Sedierung¹.

¹ Schwach.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH,
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at, Website: <https://www.basg.gv.at/>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur intramuskulären oder intravenösen Anwendung

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Ausgewachsene Rinder:

0,5 mg Chlorphenaminmaleat/kg Körpergewicht (5 ml/100 kg Körpergewicht), einmal täglich an drei aufeinander folgenden Tagen.

Kälber:

1 mg Chlorphenaminmaleat/kg Körpergewicht (10 ml/100 kg Körpergewicht), einmal täglich an drei aufeinander folgenden Tagen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe auch Abschnitt „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten“.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 1 Tag

Milch: 12 Stunden

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage

Nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung nicht über 30 °C lagern.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Z. Nr.: 835892

Packungsgrößen:

1 x 100 ml, 5 x 100 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

08/2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

VetViva Richter GmbH, Durisolstraße 14, 4600 Wels, Österreich

adverse.events@vetviva.com

Tel: +43 664 8455326

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem Zulassungsinhaber in Verbindung.

17. Weitere Informationen

Rezept- und Apothekenpflichtig.