

*[Version 8.1, 01/2017*

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ancesol 10 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

1 ml περιέχει:

### **Δραστικό συστατικό:**

Chlorphenamine maleate (μηλεϊνική χλωροφαιναμίνη) 10 mg  
(ισοδύναμα με 7,03 mg chlorphenamine)

### **Έκδοχα:**

Methyl parahydroxybenzoate (E218) 1,00 mg  
Propyl parahydroxybenzoate 0,20 mg

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα.

Διαυγές, άχρωμο έως σχεδόν άχρωμο διάλυμα.

## 4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 4.1 Είδη ζώων

Βοοειδή.

### 4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για τη συμπτωματική θεραπεία παθήσεων που συσχετίζονται με την απελευθέρωση ισταμίνης.

### 4.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

### 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία

### 4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Αν και η ενδοφλέβια χορήγηση έχει άμεση θεραπευτική δράση, μπορεί να έχει διεγερτική επίδραση στο ΚΝΣ. Ως εκ τούτου, χορηγείτε το αργά και, αν χρειάζεται, διακόπτετε τη χορήγηση για μερικά λεπτά, όταν χρησιμοποιείτε τη συγκεκριμένη οδό. Μην χορηγείτε μέσω της υποδόριας οδού.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Τυχαία αυτοένεση μπορεί να οδηγήσει σε καταστολή. Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για την αποφυγή τυχαίας αυτοένεσης με αυτό το φαρμακευτικό προϊόν. Κατά προτίμηση, χρησιμοποιήστε μια προστατευμένη βελόνα μέχρι τη στιγμή της ένεσης. Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος. ΜΗΝ ΟΔΗΓΕΙΤΕ.

Σε περίπτωση επαφής του προϊόντος με το δέρμα και τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως με νερό.

#### **4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)**

Η χλωροφαιναμίνη έχει ασθενή κατασταλτική δράση.

#### **4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία**

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

#### **4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Η ταυτόχρονη χρήση άλλων αντισταμινικών ή βαρβιτουρικών ενδέχεται να ενισχύσει την κατασταλτική δράση της χλωροφαιναμίνης. Η χρήση αντισταμινικών ενδέχεται να καλύψει τα πρώιμα σημεία ωτοτοξικότητας που προκαλείται από ορισμένα αντιβιοτικά (π.χ. αμινογλυκοσίδες και μακρολίδια), ενώ μπορεί να ελαττώσει τη δράση των από του στόματος αντιπηκτικών.

#### **4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Για ενδομυϊκή ή βραδεία ενδοφλέβια χρήση, βλ. επίσης παράγραφο «4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα».

##### Ενήλικα ζώα:

0,5 mg χλωροφαιναμίνης μηλεϊνικής/kg σωματικού βάρους (5 ml/100 kg σωματικού βάρους), μία φορά την ημέρα για τρεις διαδοχικές ημέρες.

##### Μόσχοι:

1 mg χλωροφαιναμίνης μηλεϊνικής/kg σωματικού βάρους (10 ml/100 kg σωματικού βάρους), μία φορά την ημέρα για τρεις διαδοχικές ημέρες.

#### **4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα**

Δόσεις έως και τέσσερις φορές πάνω από τη θεραπευτική δόση έχουν γίνει καλά ανεκτές. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, παρατηρήθηκαν τοπικές αντιδράσεις στην περιοχή του λαιμού στο σημείο της ένεσης. Όλες οι αντιδράσεις ήταν παροδικές και υποχώρησαν αυτόματα.

#### **4.11 Χρόνος(οι) αναμονής**

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 1 ημέρα

Γάλα: 12 ώρες

## **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αντισταμινικά για συστηματική χρήση.

Κωδικός ATCvet: QR06AB04

## 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η μηλεϊνική χλωροφαιναμίνη αποτελεί μια ρακεμική ουσία που κατηγοριοποιείται ως αντισταμινικό της ομάδας των αλκυλαμινών, η οποία, λόγω των χημικών της χαρακτηριστικών, μπορεί να προσδεθεί στον υποδοχέα H1 της κυτταρικής μεμβράνης και, ως εκ τούτου, να ανταγωνιστεί το φυσικό ενδογενή συνδέτη για την ίδια θέση πρόσδεσης. Η κατάληψη του υποδοχέα από τη μηλεϊνική χλωροφαιναμίνη δεν επάγει φαρμακολογικές αποκρίσεις αυτή καθαυτή, αλλά αναστέλλει σημαντικά αυτές που επάγονται από την ισταμίνη. Βάσει αυτών των παρατηρήσεων, η μηλεϊνική χλωροφαιναμίνη συμπεριφέρεται ως άμεσος ή αναστρέψιμος ανταγωνιστής του υποδοχέα. Η μηλεϊνική χλωροφαιναμίνη δεν μπορεί να αναστείλει τη σύνθεση ή την απελευθέρωση ισταμίνης.

## 5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Έπειτα από ενδοφλέβια χορήγηση, η συγκέντρωση της δραστικής ουσίας στο πλάσμα πέφτει από τα 36 ng/ml στο όριο ανίχνευσης της μεθόδου (1 ng/ml) 24 ώρες μετά τη χορήγηση. Η μέση ημιζωή απομάκρυνσης ( $T_{1/2\beta}$ ) είναι 2,11 ώρες, ο μέσος χρόνος παραμονής (MRT) είναι 2,35 ώρες, η συνολική κάθαρση ( $Cl_B$ ) είναι 1,315 l/kg/h και ο όγκος κατανομής ( $V_d$ ) μόλις ξεπερνά τα 3 l/kg. Έπειτα από ενδομυϊκή χορήγηση, η μέγιστη συγκέντρωση ( $C_{max} = 142$  ng/ml) επιτυγχάνεται σε 28 λεπτά ( $T_{max}$ ). Έπειτα, οι συγκεντρώσεις στο πλάσμα μειώνονται ταχέως και φτάνουν σε τιμές 60 και 12 μg/kg έπειτα από 2 και 8 ώρες, προτού πέσουν κάτω από το όριο ποσοτικοποίησης (1 μg/kg) 24 ώρες μετά τη θεραπεία. Η τιμή MRT και η βιοδιαθεσιμότητα ήταν 3,58 ώρες και 100%, αντίστοιχα.

Η ουσία και οι μεταβολίτες της απεκκρίνονται κυρίως μέσω των νεφρών στα ούρα, με μια μικρή ποσότητα αμετάβλητη και το μεγαλύτερο μέρος της ως προϊόν αποδόμησης, σχεδόν ολοκληρωτικά, εντός 24 ωρών.

## 6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 6.1 Κατάλογος εκδόχων

Methyl parahydroxybenzoate (E218)  
Propyl parahydroxybenzoate  
Sodium dihydrogen phosphate dihydrate  
Sodium hydroxide (για ρύθμιση του pH)  
Water for injections

### 6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών συμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

### 6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης:  
3 έτη

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες

### 6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μετά από το πρώτο άνοιγμα μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

### 6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Καστανόχρωμο φιαλίδιο, τύπου II (Ph.Eur.) με πώμα από βρωμοβουτυλικό καουτσούκ τύπου I (Ph.Eur.) και πώμα από αλουμίνιο σε χάρτινο κουτί.

Μεγέθη συσκευασίας: 1 x 100 ml, 5 x 100 ml  
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν**

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

**7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Richter Pharma AG  
Feldgasse 19  
4600 Wels  
Austria

**8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία 1<sup>ης</sup> έγκρισης: 14/10/2015  
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης:

**10 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

02/2020

**ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ**