

## А. ЕТИКЕТ

### ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия 1 x 100 ml, 5 x 100 ml

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Ancesol 10 mg/ml инжекционен разтвор за говеда

Chlorphenamine maleate

### 2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Chlorphenamine maleate 10 mg/ml

### 3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

### 4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

100 ml

5 x 100 ml

### 5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда.

### 6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

### 7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

За интрамускулно или бавно интравенозно приложение.

Преди употреба прочети листовката.

### 8. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентни срокове:

Месо и вътрешни органи: 1 ден.

Мляко: 12 часа.

### 9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

**10. СРОК НА ГОДНОСТ**

EXP {месец/година}

След пробиване използвайте до 28 дни.

**11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

След първо отваряне да не се съхранява при температура над 30 °C.

**12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Унищожаване: прочети листовката.

**13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО**

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

**14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

**15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

VetViva Richter GmbH, 4600 Wels, Austria

**16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**

№ 0022-2426

**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА**

100 ml стъклен флакон с кехлибарен цвят, тип II.

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Ancesol 10 mg/ml инжекционен разтвор за говеда.

Chlorphenamine maleate

**2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ**

Chlorphenamine maleate 10 mg/ml

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Инжекционен разтвор

**4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

100 ml

**5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Говеда.

**6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

За интрамускулно или бавно интравенозно приложение.

Преди употреба прочети листовката.

**8. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

Карентен срок:

Месо и вътрешни органи: 1 ден.

Мляко: 12 часа.

**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**10. СРОК НА ГОДНОСТ**

EXP {месец/година}

След пробиване използвайте в рамките на 28 дни преди...

**11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

След първо отваряне да не се съхранява при температура над 30 °С.

**12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Унищожаване: прочети листовката.

**13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО**

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

**14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

**15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

VetViva Richter GmbH, 4600 Wels, Austria

**16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**

№ 0022-2426

**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

## ЛИСТОВКА:

Ancesol 10 mg/ml инжекционен разтвор за говеда

### **1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ**

Притежател на лиценза за употреба и производител, отговорен за освобождаване на партидата:  
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Австрия

### **2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Ancesol 10 mg/ml инжекционен разтвор за говеда

Chlorphenamine maleate

### **3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ**

Всеки ml съдържа:

#### **Активна субстанция:**

Chlorphenamine maleate 10 mg  
(еквивалент на 7,03 mg chlorphenamine)

#### **Ексципиенти:**

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

Бистър, безцветен до почти безцветен разтвор.

### **4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

За симптоматично лечение на проблеми, свързани с освобождаване на хистамин.

### **5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

### **6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ**

Хлорфенаминът има слаб седативен ефект.

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинският продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

### **7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Говеда.

## **8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИНИ НА ПРИЛАГАНЕ**

За интрамускулно или бавно интравенозно приложение. Виж също точка 9. „Съвет за правилно приложение”.

Говеда:

0,5 mg хлорфенамин малеат/kg телесна маса (5 ml/100 kg телесна маса), веднъж дневно в продължение на три последователни дни.

Телета:

1 mg хлорфенамин малеат/kg телесна маса (10 ml/100 kg телесна маса), веднъж дневно в продължение на три последователни дни.

## **9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ**

Въпреки че интравенозното приложение дава незабавен терапевтичен ефект, може да има ефекти на възбудимост върху ЦНС. Затова когато използвате този начин на приложение, прилагайте бавно и ако е необходимо, прекъснете приложението за няколко минути. Да не се прилага подкожно.

## **10. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

Месо и вътрешни органи: 1 ден.

Мляко: 12 часа.

## **11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета и картоната след обозначението „EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 28 дни.

След първо отваряне да не се съхранява при температура над 30 °C.

## **12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Няма.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Едновременното прилагане на други антихистамини или барбитурати може да подсили седативния ефект на хлорфенамин. Употребата на антихистамини може да прикрие ранни признаци на ототоксичност, причинявана от някои антибиотици (напр. аминогликозиди и макролидни антибиотици) и може да скъси ефекта на пероралните антикоагуланти.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Дози до четири пъти над терапевтичната доза се понасят добре. В много редки случаи в областта на врата са наблюдавани локални реакции в мястото на инжектиране. Всички реакции са били преходни и са отзвучали спонтанно.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Случайно самоинжектиране може да доведе до седация. Трябва да се внимава за избягване на самоинжектиране с този продукт. За предпочитане е да използвате безопасна игла до момента на инжектиране.

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. **НЕ ШОФИРАЙТЕ.**

Незабавно измийте напръсканото от кожата и очите.

**13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

**14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

11/2023

**15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

Размери на опаковката:

1 x 100 ml, 5 x 100 ml

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.

ВетВива Рихтер ЕООД,  
София 1360, ул. Обелско шосе № 7,  
Тел.: 02/9279966,  
E-mail: office@vetviva.bg