

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ancesol 10 mg/ml Injektionslösung für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Chlorphenaminmaleat 10 mg
(entsprechend 7,03 mg Chlorphenamin)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218)	1,00 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat	0,20 mg
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat	
Natriumhydroxid (zur pH- Wert-Einstellung)	
Wasser für Injektionszweck	

Klare, farblose bis nahezu farblose Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur symptomatischen Behandlung von Krankheitsbildern im Zusammenhang mit einer Histaminfreisetzung.

3.3 Gegenanzeigen

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

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die intravenöse Verabreichung führt zu einer sofortigen therapeutischen Wirkung, kann jedoch erregend auf das zentrale Nervensystem wirken. 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. KEIN FAHRZEUG STEUERN. Spritzer auf der Haut und in den Augen sofort abspülen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Sedierung ¹
---	------------------------

¹ Schwach.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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.

3.8 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 Anzeichen einer Ototoxizität, wie sie von manchen Antibiotika (z. B. Aminoglykosiden und Makrolid-Antibiotika) verursacht wird, maskieren und die Wirkdauer oraler Antikoagulantien verkürzen.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur intramuskulären oder langsamen intravenösen Anwendung, siehe auch Abschnitt 3.5 „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltieren“.

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

Adulte 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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Dosierungen bis zur vierfachen therapeutischen Dosis wurden gut vertragen.

In sehr seltenen Fällen konnten lokale Reaktionen an der Injektionsstelle im Nacken beobachtet werden. Alle Reaktionen waren vorübergehend und verschwanden spontan.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Essbare Gewebe: 1 Tag.

Milch: 12 Stunden.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QR06AB04

4.2 Pharmakodynamik

Chlorphenaminmaleat ist eine racemische Verbindung, die zur Gruppe der Alkylamin-Antihistaminika gehört. Aufgrund seiner chemischen Eigenschaften bindet es an den auf der Zellmembran befindlichen H1-Rezeptor und konkurriert daher mit dem natürlichen endogenen Liganden um dieselbe Bindungsstelle. Die Rezeptorbelegung durch Chlorphenaminmaleat führt nicht selbst pharmakologische Wirkungen herbei, sondern bewirkt signifikant eine Hemmung der durch Histamin hervorgerufenen Reaktionen. Gemäß diesen Beobachtungen wirkt Chlorphenaminmaleat als direkter oder reversibler kompetitiver Rezeptorantagonist. Chlorphenaminmaleat ist nicht in der Lage, die Synthese oder Freisetzung von Histamin zu hemmen.

4.3 Pharmakokinetik

Nach intravenöser Verabreichung fällt die Plasmakonzentration des Wirkstoffs von 36 ng/ml auf die untere Nachweisgrenze der Methode (1 ng/ml) 24 Stunden nach Verabreichung. Die Eliminationshalbwertzeit ($T_{1/2B}$) beträgt 2,11 Stunden, die mittlere Verweilzeit (MRT) 2,35 Stunden, die Gesamt-Clearance (Cl_B) 1,315 l/kg/h und das Verteilungsvolumen (V_d) etwas mehr als 3 l/kg. Nach intramuskulärer Injektion wird die höchste Konzentration ($C_{max}=142$ ng/ml) nach 28 Minuten (T_{max}) erreicht. Anschließend fällt die Plasmakonzentration rasch auf Werte von 60 und 12 µg/kg nach 2 bzw. 8 Stunden und 24 Stunden nach Behandlung liegt sie unterhalb der Nachweisgrenze (1 µg/kg). Die MRT sowie die Bioverfügbarkeit betragen 3,58 Stunden bzw. 100 %. Die Verbindung und ihre Metaboliten werden zu einem geringen Anteil in unveränderter Form und zum Großteil als Abbauprodukt innerhalb von 24 Stunden nahezu vollständig über die Nieren im Urin ausgeschieden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nach erstmaligem Öffnen/Anbruch nicht über 30 °C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Durchstechflasche aus bernsteinfarbenem Glas (Typ II nach dem Europäischen Arzneibuch) mit Bromobutyl-Gummistopfen (Typ I nach dem Europäischen Arzneibuch) und Aluminiumkappe in einer Faltschachtel.

Packungsgrößen: 1 x 100 ml, 5 x 100 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

VetViva Richter GmbH

7. ZULASSUNGSNR(N)

402076.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 18.11.2014

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

<{MM/JJJJ}>

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Karton mit 1 x 100 ml, 5 x 100 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ancesol 10 mg/ml Injektionslösung

Chlorphenaminmaleat

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

Chlorphenaminmaleat 10 mg
(entsprechend 7,03 mg Chlorphenamin)

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

100 ml

5 x 100 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Rind

5. ANWENDUNGSGEBIETE

-

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären oder langsamen intravenösen Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Essbare Gewebe: 1 Tag.

Milch: 12 Stunden.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

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

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

**12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON
KINDERN AUFBEWAHREN“**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Zulassungsinhaber:

VetViva Richter (logo)

Mitvertreiber:

WDT eG, Siemensstraße 14, 30827 Garbsen

14. ZULASSUNGSNUMMERN

402076.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG**100-ml-Durchstechflasche aus bernsteinfarbenem Glas, Typ II.****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Ancesol 10 mg/ml Injektionslösung

Chlorphenaminmaleat

2. WIRKSTOFF(E)

Chlorphenaminmaleat 10 mg/ml

3. ZIELTIERART(EN)

Rind

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären oder langsamen intravenösen Anwendung.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITENWartezeiten:

Essbare Gewebe: 1 Tag.

Milch: 12 Stunden.

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen. Verwendbar bis...

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

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

8. NAME DES ZULASSUNGSHABERSZulassungsinhaber:

VetViva Richter (logo)

Mitvertreiber:

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

100 ml

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Ancesol 10 mg/ml Injektionslösung für Kinder

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)

Rind

4. Anwendungsbereiche

Zur symptomatischen Behandlung von Krankheitsbildern im Zusammenhang mit einer Histaminfreisetzung.

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 sofort zu einer therapeutischen Wirkung, kann jedoch erregende Effekte auf das zentrale Nervensystem haben. Daher sollte die Injektion bei dieser Verabreichungsart langsam erfolgen und, falls erforderlich, für einige Minuten unterbrochen werden.

Nicht subkutan verabreichen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Versehentliche Selbsteinjektion kann zu Sedierung führen. Es ist sorgsam darauf zu achten, eine versehentliche Selbsteinjektion zu vermeiden. Vorzugsweise ist bis zum Zeitpunkt der Injektion eine geschützte Kanüle zu verwenden. Bei versehentlicher Selbsteinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. KEIN FAHRZEUG STEUERN. Spritzer auf der Haut und in den Augen sofort abspülen.

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 Barbiturataten 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 Nacken 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

Rind:

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 oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

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.

Adulte Rinder:

0,5 mg Chlorphenaminmaleat/kg Körpergewicht (5 ml/100 kg Körpergewicht), einmal täglich über drei aufeinander folgende Tage.

Kälber:

1 mg Chlorphenaminmaleat/kg Körpergewicht (10 ml/100 kg Körpergewicht), einmal täglich über drei aufeinander folgende Tage.

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 dieses 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 nicht über 30 °C lagern.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

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

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

402076.00.00

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

<{MM/JJJJ}>

<{TT/MM/JJJJ}>

<{TT Monat JJJJ}>

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

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

VetViva Richter GmbH
Durisolstraße 14
4600 Wels, Österreich

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

WDT eG – Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG
Siemensstr. 14
30827 Garbsen
Deutschland
Tel.: +49 5131 7054010
Email: pharmakovigilanz@wdt.de

Mitvertreiber:

WDT eG – Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG
Siemensstr. 14
30827 Garbsen
Deutschland

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

17. Weitere Informationen

Verschreibungspflichtig