

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ancesol 10 mg/ml soluzione iniettabile per bovini

Ancesol 10 mg/ml solution for injection for cattle

(AT, BE, BG, CZ, DE, EE, EL, ES, FI, LT, LV, NL, PL, PT, RO, SI, SK)

Ancesol solution for injection for cattle

(FR)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanze attive:

Clorfenamina maleato 10 mg
(equivalenti a 7,03 mg di clorfenamina)

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Metil paraidrossibenzoato (E218)	1,00 mg
Propil paraidrossibenzoato	0,20 mg
Sodio diidrogeno fosfato diidrato	
Idrossido di sodio (per correzione del pH)	
Acqua per preparazioni iniettabili	

Soluzione limpida, da incolore a quasi incolore.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Bovino.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per il trattamento sintomatico delle condizioni associate al rilascio di istamina.

3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Sebbene espliciti un'azione terapeutica immediata, la somministrazione endovenosa può avere effetti eccitanti sul SNC. Di conseguenza, somministrare lentamente e, se necessario, interrompere la somministrazione per alcuni minuti se si utilizza questa via di somministrazione. Non somministrare per via sottocutanea.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

L'auto-iniezione accidentale può provocare sedazione. Si deve prestare attenzione per evitare l'auto-iniezione accidentale con questo medicinale. Utilizzare preferibilmente un cappuccio protettivo dell'ago fino al momento dell'iniezione. In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. NON GUIDARE. Lavare via immediatamente eventuali schizzi da cute e occhi.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Bovino:

Frequenza indeterminata (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)	Sedazione ¹
---	------------------------

¹ Debole.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza e allattamento

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del medico veterinario responsabile.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

L'uso concomitante di altri antistaminici o barbiturici può potenziare l'effetto sedativo della clorfenamina. L'uso di antistaminici può nascondere segni precoci di ototossicità causati da alcuni antibiotici (ad es. aminoglicosidi e macrolidi) e può ridurre la durata dell'effetto di anticoagulanti orali.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Per uso intramuscolare o endovenoso.

Vedere anche il paragrafo "3.5 Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione".

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

Animali adulti:

0,5 mg di clorfenamina maleato/kg di peso corporeo (5 ml/100 kg di peso corporeo), una volta al giorno per tre giorni consecutivi.

Vitelli:

1 mg di clorfenamina maleato/kg di peso corporeo (10 ml/100 kg di peso corporeo), una volta al giorno per tre giorni consecutivi.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Sono state ben tollerate dosi fino a quattro volte superiori la dose terapeutica. In casi molto rari, sono state osservate reazioni locali nella regione cervicale in corrispondenza del sito d'iniezione. Tutte le reazioni sono state transitorie e si sono risolte spontaneamente.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

3.12 Tempi di attesa

Carni e frattaglie: 1 giorno

Latte: 12 ore

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QR06AB04

4.2 Farmacodinamica

La clorfenamina maleato è un composto racemico classificato come antistaminico del gruppo delle alchilamine che, grazie alle sue caratteristiche chimiche, è in grado di legarsi al recettore H1 presente sulla membrana cellulare e quindi compete per lo stesso sito con il ligando endogeno naturale. L'occupazione del recettore da parte della clorfenamina maleato non induce di per sé risposte farmacologiche, ma inibisce significativamente quelle indotte dall'istamina. Sulla base di queste osservazioni, la clorfenamina maleato si comporta come un antagonista recettoriale diretto o competitivo reversibile. La clorfenamina maleato non è in grado di inibire la sintesi o il rilascio di istamina.

4.3 Farmacocinetica

Dopo la somministrazione endovenosa, la concentrazione plasmatica del principio attivo scende da 36 ng/ml al limite di rilevamento del metodo (1 ng/ml) dopo 24 ore dalla somministrazione. L'emivita di eliminazione ($T_{1/2\beta}$) è di 2,11 ore, il tempo medio di permanenza (*mean residence time*, MRT) è di 2,35 ore, la clearance totale (Cl_B) è pari a 1,315 l/kg/h e il volume di distribuzione (V_d) è appena superiore a 3 l/kg. Dopo la somministrazione intramuscolare, la concentrazione di picco (C_{max} = 142 ng/ml) viene raggiunta in 28 minuti (T_{max}). Successivamente, le concentrazioni plasmatiche scendono rapidamente fino a raggiungere valori di 60 e 12 µg/kg dopo 2 e 8 ore, prima di scendere al di sotto del limite di quantificazione (1 µg/kg) 24 ore dopo il trattamento. L'MRT e la biodisponibilità sono stati rispettivamente di 3,58 ore e del 100 %.

Il composto e i suoi metaboliti vengono principalmente escreti attraverso i reni nelle urine, con una piccola quantità in forma invariata e la maggior parte come prodotto di decomposizione, quasi completamente, in 24 ore.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Dopo la prima apertura, non conservare a temperatura superiore a 30 °C.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcino in vetro ambrato di tipo II (Ph.Eur.) con tappo in gomma bromobutilica di tipo I (Ph.Eur.) e capsula di chiusura in alluminio, in scatola di cartone.

Confezioni: 1 x 100 ml, 5 x 100 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

VetViva Richter GmbH

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 1 Flaconcino da 100 ml - AIC n. 104704010

Scatola di cartone contenente 5 Flaconcino da 100 ml - AIC n. 104704022

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

23/03/2015

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

08/2025

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone 1 x 100 ml, 5 x 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ancesol 10 mg/ml soluzione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:
Clorfenamina maleato 10 mg
(equivalenti a 7,03 mg di clorfenamina)

3. CONFEZIONI

100 ml
5 x 100 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Per uso intramuscolare o endovenoso lento.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:
Carni e frattaglie: 1 giorno
Latte: 12 ore

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}
Dopo la perforazione usare entro 28 giorni.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Dopo la prima apertura, non conservare a temperatura superiore a 30 °C.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

VetViva Richter (logo)

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 1 Flaconcino da 100 ml. AIC n. 104704010

Scatola di cartone contenente 5 Flaconcino da 100 ml. AIC n. 104704022

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flaconcino di vetro ambrato di tipo II da 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ancesol 10 mg/ml soluzione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Clorfenamina maleato 10 mg/ml

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso intramuscolare o endovenoso lento.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Carni e frattaglie: 1 giorno

Latte: 12 ore

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione usare entro 28 giorni.

Usare entro...

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Dopo la prima apertura, non conservare a temperatura superiore a 30 °C.

8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

VetViva Richter (logo)

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

100 ml

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Ancesol 10 mg/ml soluzione iniettabile per bovini

2. Composizione

Ogni ml contiene:

Sostanze attive:

Clorfenamina maleato	10 mg
(equivalenti a 7,03 mg di clorfenamina)	

Eccipienti:

Metil paraidrossibenzoato (E218)	1,00 mg
Propil paraidrossibenzoato	0,20 mg

Soluzione limpida, da incolore a quasi incolore.

3. Specie di destinazione

Bovino

4. Indicazioni per l'uso

Per il trattamento sintomatico delle condizioni associate al rilascio di istamina.

5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Sebbene espliciti un'azione terapeutica immediata, la somministrazione endovenosa può avere effetti eccitanti sul SNC. Di conseguenza, somministrare lentamente e, se necessario, interrompere la somministrazione per alcuni minuti se si utilizza questa via di somministrazione.

Non somministrare per via sottocutanea.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

L'auto-iniezione accidentale può provocare sedazione. Si deve prestare attenzione per evitare l'auto-iniezione accidentale con questo medicinale. Utilizzare preferibilmente un cappuccio protettivo dell'ago fino al momento dell'iniezione. In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. **NON GUIDARE.**

Lavare via immediatamente eventuali schizzi da cute e occhi.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del medico veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

L'uso concomitante di altri antistaminici o barbiturici può potenziare l'effetto sedativo della clorfenamina. L'uso di antistaminici può nascondere segni precoci di ototossicità causati da alcuni antibiotici (ad es. aminoglicosidi e macrolidi) e può ridurre la durata dell'effetto di anticoagulanti orali.

Sovradosaggio:

Sono state ben tollerate dosi fino a quattro volte superiori la dose terapeutica. In casi molto rari, sono state osservate reazioni locali nella regione cervicale in corrispondenza del sito d'iniezione. Tutte le reazioni sono state transitorie e si sono risolte spontaneamente.

Incompatibilità principali:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Bovino:

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

Sedazione¹

¹ Debole.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o il suo rappresentante locale utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<http://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Per uso intramuscolare o endovenoso.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

Animali adulti:

0,5 mg di clorfenamina maleato/kg di peso corporeo (5 ml/100 kg di peso corporeo), una volta al giorno per tre giorni consecutivi.

Vitelli:

1 mg di clorfenamina maleato/kg di peso corporeo (10 ml/100 kg di peso corporeo), una volta al giorno per tre giorni consecutivi.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Vedere anche il paragrafo "Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione".

10. Tempi di attesa

Carni e frattaglie: 1 giorno
Latte: 12 ore

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo Exp.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

Dopo la prima apertura, non conservare a temperatura superiore a 30 °C.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o al proprio farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Scatola di cartone contenente 1 Flaconcino da 100 ml - AIC n. 104704010

Scatola di cartone contenente 5 Flaconcino da 100 ml - AIC n. 104704022

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

08/2025

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

VetViva Richter GmbH,
Durisolstrasse 14,
4600 Wels, Austria

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

IZO s.r.l.

Via San Zeno 99/A, 25124 BRESCIA

ITALY

Tel. 0302420583

e-mail: izo@izo.it

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

17. Altre informazioni