

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Ancesol 10 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Chlorofenaminy maleinian 10 mg
(co odpowiada 7,03 mg chlorofenaminy)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Metylu parahydroksybenzoesan (E218)	1,00 mg
Propylu parahydroksybenzoesan	0,20 mg
Sodu diwodorofosforan dwuwodny	
Sodu wodorotlenek (do dostosowania pH)	
Woda do wstrzykiwań	

Klarowny, bezbarwny do prawie bezbarwnego roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Do leczenia objawowego stanów związanych z uwalnianiem histaminy.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Chociaż po podaniu dożylnym występuje natychmiastowe działanie lecznicze, weterynaryjny produkt leczniczy może mieć pobudzający wpływ na OUN. Z tego powodu w przypadku stosowania tej drogi podawania, weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać powoli i przerwać podawanie na kilka minut, jeśli jest to konieczne. Nie podawać podskórnie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Przypadkowa samoiniekcja może wywołać sedację. Należy zachować ostrożność w celu uniknięcia samoiniekcji. Zaleca się zabezpieczenie igły do momentu wykonania wstrzyknięcia. Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. **NIE PROWADZIĆ POJAZDÓW.**
Należy niezwłocznie przemyć skórę i oczy.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło:

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Sedacja ¹
--	----------------------

¹ Słaba.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży i laktacji nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne stosowanie innych przeciwhistaminowych weterynaryjnych produktów leczniczych lub produktów należących do grupy barbituranów może nasilić działanie uspokajające chlorofenaminy. Stosowanie przeciwhistaminowych weterynaryjnych produktów leczniczych może maskować wczesne oznaki ototoksyczności spowodowanej przez niektóre antybiotyki (np. aminoglikozydy i antybiotyki makrolidowe) i może skracać działanie doustnych przeciwrzepliwych weterynaryjnych produktów leczniczych.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie domięśniowe lub podanie dożylnie.

Patrz również punkt „3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt”.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Dorosłe zwierzęta:

0,5 mg maleinianu chlorofenaminy/kg masy ciała (5 ml/100 kg masy ciała) raz na dobę przez trzy kolejne dni.

Cieleta:

1 mg maleinianu chlorofenaminy/kg masy ciała (10 ml/100 kg masy ciała) raz na dobę przez trzy kolejne dni.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Dawki dochodzące do czterokrotności dawki leczniczej były dobrze tolerowane. W bardzo rzadkich przypadkach obserwowano reakcje miejscowe w okolicy szyi w miejscu wstrzyknięcia. Wszystkie reakcje były przemijające i ustępowały samoistnie.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne: 1 dzień
Mleko: 12 godzin

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QR06AB04

4.2 Dane farmakodynamiczne

Maleinian chlorofenaminy jest związkiem racemicznym, sklasyfikowanym jako lek przeciwhistaminowy grupy alkiloaminowej, który z powodu swojej charakterystyki chemicznej może wiązać się z receptorem H1 występującym na błonie komórkowej i dlatego konkurować z naturalnym ligandem endogennym o to samo miejsce. Zajęcie receptora przez maleinian chlorofenaminy nie indukuje samo w sobie odpowiedzi farmakologicznej, ale znacząco hamuje odpowiedź wywołaną przez histaminę. Na podstawie tych obserwacji maleinian chlorofenaminy zachowuje się jak bezpośredni lub odwracalny, konkurencyjny antagonist receptoru. Maleinian chlorofenaminy nie hamuje syntezy ani uwalniania histaminy.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po podaniu dożylnym stężenie substancji czynnej w osoczu spada z 36 ng/ml do granicy wykrywalności metody (1 ng/ml) po 24 godzinach po podaniu. Okres półtrwania w fazie eliminacji ($T_{1/2\beta}$) wynosi 2,11 godziny, średni czas przebywania leku w organizmie (ang. *mean residence time*, MRT) wynosi 2,35 godziny, klirens całkowity (Cl_B) 1,315 l/kg/h, a objętość dystrybucji (V_d) trochę powyżej 3 l/kg. Po podaniu domięśniowym stężenie szczytowe ($C_{max}=142$ ng/ml) jest osiągane w ciągu 28 minut (T_{max}). Stężenie w osoczu następnie szybko spada, osiągając wartości 60 i 12 mg/kg po 2 i 8 godzinach, zanim spadnie poniżej granicy oznaczalności (1 mg/kg) po upływie 24 godzin po leczeniu. MRT i biodostępność wynosiły odpowiednio 3,58 godzin i 100%. Związek i jego metabolity są wydalone prawie całkowicie w ciągu 24 godzin, głównie przez nerki z moczem, w większości w postaci produktu rozkładu i w małej ilości w postaci nie zmienionej.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Po pierwszym otwarciu nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka z bursztynowego szkła typu II (Ph.Eur.), z korkiem z gumy bromobutyłowej typu I (Ph.Eur.) i wieczkiem aluminiowym, w pudełku tekturowym.

Wielkości opakowań: 1 x 100 ml, 5 x 100 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

VetViva Richter GmbH

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2458/15

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 25/09/2015

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

09/2025

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).