

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Ancesol 10 mg/ml injekční roztok pro skot

2. Složení

Každý ml obsahuje:

Léčivé látky:

Chlorphenamini maleas	10 mg
(odpovídá 7,03 mg chlorphenaminum)	

Pomocné látky:

Methylparaben (E 218)	1,00 mg
Propylparaben	0,20 mg

Čirý, bezbarvý až téměř bezbarvý roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Skot

4. Indikace pro použití

Symptomatická léčba stavů spojených s uvolňováním histaminu.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Přestože má intravenózní podání okamžitý terapeutický účinek, může mít excitační účinky na centrální nervový systém. Při použití této cesty podání proto podávejte pomalu a v případě potřeby podávání na několik minut přerušte. Nepodávat subkutánně.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Náhodné samopodání injekce může vést k sedaci. Předcházejte náhodnému samopodání injekce.

Pokud možno používejte chráněnou jehlu až do okamžiku injekce. V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. **NERIĎTE MOTOROVÉ VOZIDLO.**

Potřísněnou kůži nebo oči ihned omyjte.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Souběžné podávání dalších antihistaminik nebo barbiturátů může zesílit sedačnický účinek chlorfenaminu. Použití antihistaminik může zakrýt časné známky ototoxicity způsobené některými antibiotiky (např. aminoglykosidová a makrolidová antibiotika) a může snižovat účinek perorálních antikoagulancií.

Předávkování:

Dávky až do čtyřnásobku terapeutické dávky byly dobře snášeny. Ve velmi vzácných případech byly pozorovány lokální účinky v oblasti krku v místě injekčního podání veterinárního léčivého přípravku. Všechny účinky byly přechodné a spontánně odezněly.

Hlavní inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

7. Nežádoucí účinky

Skot:

Neurčená četnost (nelze odhadnout z dostupných údajů):

Sedace¹

¹ Slabá

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 232/56 a
621 00 Brno
E-mail: adr@uskvbl.cz
Tel.: +420 720 940 693
Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Intramuskulární nebo intravenózní podání.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

Dospělá zvířata:

0,5 mg chlorfenamin-maleinátu/kg živé hmotnosti (5 ml/100 kg živé hmotnosti) jednou denně po dobu tří po sobě následujících dnů.

Telata:

1 mg chlorfenamin-maleinátu/kg živé hmotnosti (10 ml/100 kg živé hmotnosti) jednou denně po dobu tří po sobě následujících dnů.

9. Informace o správném podávání

Viz také bod „Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat“.

10. Ochranné lhůty

Maso: 1 den
Mléko: 12 hodin

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

Po prvním otevření uchovávejte při teplotě do 30 °C.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/001/15-C

Velikosti balení:

1 x 100 ml, 5 x 100 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

10/2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci avýrobce odpovědný za uvolnění šaržea:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

NOVIKO Brno

Palackého třída 537/163

612 00 Brno

E-mail: noviko@noviko.cz

Tel: +420 541 426 310

www.noviko.cz

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

<17. Další informace>