

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS
V/DCP/14/0069

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Ancesol 10 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Hlorfenamīna maleāts 10 mg
(atbilst 7,03 mg hlorfenamīna)

Palīgvielas:

Metilparahidroksibenzoāts (E218)	1,00 mg
Propilparahidroksibenzoāts	0,20 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Dzidrs, bezkrāsains vai gandrīz bezkrāsains šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Liellopi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Simptomātiskai ar histamīna atbrīvošanos saistītu stāvokļu ārstēšanai.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Lai arī intravenozai ievadīšanai ir tūlītēja terapeitiska iedarbība, tā var stimulēt CNS. Šī iemesla dēļ, ievadīt lēni un nepieciešamības gadījumā uz pāris minūtēm pārtraukt ievadīšanu.

Nelietot subkutāni.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai
Nejaušas pašinjicēšanās gadījumā iespējama sedatīva iedarbība. Ievērot piesardzību, lai izvairītos no nejaušas pašinjicēšanās. Ieteicams līdz injekcijas brīdim aizsargāt adatu.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. NEVADĪT TRANSPORTLĪDZEKLI. Nekavējoties noskalot uzšļakstījušās zāles no ādas un acīm.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Hlorfenamīnam ir vāja sedatīva iedarbība.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Vienlaicīga citu prethistamīna līdzekļu vai barbiturātu lietošana var pastiprināt hlorfenamīna sedatīvo iedarbību. Prethistamīna līdzekļu lietošana var maskēt agrīnas dažu antibiotiku (piemēram, aminoglikozīdu vai makrolīdu) izraisītās ototoksicitātes pazīmes un var saīsināt iekšķīgi lietojamu antikoagulantu darbības laiku.

4.9 Devas un lietošanas veids

Intramuskulārai vai lēnai intravenozai ievadīšanai, skatīt arī 4.5. apakšpunktu "Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem".

Pieaugušiem dzīvniekiem:

0,5 mg hlorfenamīna maleāta uz kg ķermeņa svara (5 ml/100 kg ķermeņa svara) reizi dienā trīs dienas pēc kārtas.

Teļiem:

1 mg hlorfenamīna maleāta uz kg ķermeņa svara (10 ml/100 kg ķermeņa svara) reizi dienā trīs dienas pēc kārtas.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Novērota laba panesamība, ievadot devās, kas līdz pat četrām reizēm pārsniegušas terapeitisko devu. Ļoti retos gadījumos novērotas lokālas reakcijas injekcijas vietā kakla apvidū. Visas reakcijas bija pārejošas un izzuda bez ārstēšanas.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Gaļai un blakusproduktiem: 1 diena.

Pienam: 12 stundas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: prethistamīna līdzekļi sistēmiskai lietošanai.
ATĶ vet kods: QR06AB04.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Hlorfenamīna maleāts ir racemāts, kas ir alkilamīna grupas prethistamīna līdzeklis un savu ķīmisko īpašību dēļ spēj saistīties pie H1 receptoriem uz šūnu membrānas un tādējādi konkurē par to pašu vietu ar dabiskajiem endogēnajiem ligandiem. Receptoru aizņemšana ar hlorfenamīna maleātu pati par sevi neierosina farmakoloģisko atbildes reakciju, bet nozīmīgi inhibē histamīna ierosināto reakciju. Ņemot vērā

šos novērojumus, hlorfenamīna maleāts darbojas kā tiešs vai atgriezenisks konkurējošs receptoru antagonists. Hlorfenamīna maleāts nespēj inhibēt histamīna sintēzi vai atbrīvošanos.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Pēc intravenozas ievadīšanas aktīvās vielas koncentrācija asins plazmā samazinās no 36 ng/ml līdz metodes noteikšanas robežai (1 ng/ml) 24 stundu laikā pēc ievadīšanas. Eliminācijas pusperiods ($T_{1/2\beta}$) ir 2,11 stundas, vidējais uzturēšanās laiks (MRT) ir 2,35 stundas, kopējais klīrenss (Cl_B) 1,315 l/kg/h un izkļiedes tilpums (V_d) nedaudz vairāk par 3 l/kg. Pēc intramuskulāras ievadīšanas maksimālā koncentrācija ($C_{max} = 142$ ng/ml) tiek sasniegta 28 minūtēs (T_{max}). Tad koncentrācija asins plazmā strauji mazinās, pēc 2 un 8 stundām sasniedzot attiecīgi 60 un 12 μ g/kg, bet 24 stundas pēc ievadīšanas tā samazinās zem kvantitatīvās noteikšanas robežas (1 μ g/kg). MRT un biopieejamība bija attiecīgi 3,58 stundas un 100 %.

Vielu un tās metabolīti izdalās galvenokārt caur nierēm urīnā, nelielam daudzumam paliekot nemainītā formā, bet lielākā daļa gandrīz pilnībā sašķeļas 24 stundu laikā.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Metilparahidroksibenzoāts (E218)
Propilparahidroksibenzoāts
Nātrija dihidrogēnfosfāta dihidrāts
Nātrija hidroksīds (pH korekcijai)
Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderības

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Pēc pirmās atvēršanas uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Dzintarkrāsas stikla flakons, II tips (*Ph. Eur.*), ar I tipa brombutilgumijas aizbāzni (*Ph. Eur.*) un alumīnija vāciņu kartona kastītē.

Iepakojuma izmēri: 1 x 100 ml, 5 x 100 ml.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels

AUSTRIJA

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/DCP/14/0069

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 21.11.2014.

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 30.10.2019.

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

04/2023

**RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI
LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Recepšu veterinārās zāles.