

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ancesol 10 mg/ml solution injectable pour bovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substances actives :

Maléate de chlorphénamine 10 mg
(équivalent à 7,03 mg de chlorphénamine)

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)	1,00 mg
Parahydroxybenzoate de propyle	0,20 mg
Phosphate monosodique dihydraté	
Hydroxyde de sodium (pour ajuster le pH)	
Eau pour préparations injectables	

Solution transparente, incolore à presque incolore.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour le traitement symptomatique d'affections associées à la libération d'histamine.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Bien que l'administration par voie intraveineuse ait un effet thérapeutique immédiat, elle peut avoir des effets excitants sur le SNC. Par conséquent, l'administration par cette voie doit être lente et interrompue quelques minutes lorsque cela est nécessaire. Ne pas administrer par voie sous-cutanée.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Une auto-injection accidentelle peut entraîner une sédation. Des précautions doivent être prises pour éviter une auto-injection accidentelle avec ce médicament. Utilisez de préférence une aiguille protégée jusqu'au moment de l'injection.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. NE CONDUISEZ PAS.

Lavez immédiatement toute projection sur la peau et dans les yeux.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Bovins :

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimé sur la base des données disponibles) :	Sédation ¹ .
--	-------------------------

¹léger

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation ou lactation. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice-risque par le vétérinaire responsable.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'administration concomitante d'autres antihistaminiques ou de barbituriques peut renforcer l'effet sédatif de la chlorphénamine. L'utilisation d'antihistaminiques peut masquer les premiers signes d'ototoxicité induite par certains antibiotiques (antibiotiques aminoglycosides ou macrolides, par exemple) et raccourcir l'effet des anticoagulants oraux.

3.9 Voies d'administration et posologie

Par voie intramusculaire ou intraveineuse.

Voir également la rubrique « 3.5 Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles».

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Animaux adultes :

0,5 mg de maléate de chlorphénamine/kg de poids corporel (5 ml/100 kg de poids corporel), une fois par jour pendant trois jours consécutifs.

Veaux :

1 mg de maléate de chlorphénamine/kg de poids corporel (10 ml/100 kg de poids corporel), une fois par jour pendant trois jours consécutifs.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Des doses pouvant aller jusqu'à quatre fois la dose thérapeutique ont été bien tolérées. Dans de très rares cas, des réactions locales ont été observées dans le cou au site d'injection. Toutes les réactions étaient transitoires et ont disparu spontanément.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

3.12 Temps d'attente

Viande et abats : 1 jour
Lait : 12 heures

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QR06AB04

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le maléate de chlorphénamine est un composé racémique classé comme antihistaminique du groupe des alkylamines qui, en raison de ces propriétés chimiques, peut se lier aux récepteurs H1 présents sur la membrane cellulaire et ainsi entrer en compétition avec le ligand endogène naturel pour le même site. L'occupation des récepteurs par le maléate de chlorphénamine n'induit pas, en elle-même, de réponses pharmacologiques, mais inhibe considérablement celles induites par l'histamine. Sur la base de ces observations, le maléate de chlorphénamine agit tel un antagoniste compétitif réversible ou direct des récepteurs. Le maléate de chlorphénamine n'est pas capable d'inhiber la synthèse ou la libération d'histamine.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration par voie intraveineuse, la concentration plasmatique de la substance active chute de 36 ng/ml à la limite de détection de la méthode (1 ng/ml) 24 heures après administration. La demi-vie d'élimination ($T_{1/2\beta}$) est de 2,11 heures, le temps moyen de résidence (MRT) est de 2,35 heures, la clairance totale (Cl_B) de 1,315 l/kg/h et le volume de distribution (V_d) légèrement supérieur à 3 l/kg. Après administration par voie intramusculaire, la concentration maximale ($C_{max} = 142$ ng/ml) est atteinte en 28 minutes (T_{max}). Les concentrations plasmatiques baissent ensuite rapidement pour atteindre des valeurs de 60 et 12 μ g/kg après respectivement 2 et 8 heures, avant de passer au-dessous de la limite de quantification (1 μ g/kg) 24 heures après le traitement. Le MRT et la biodisponibilité étaient respectivement de 3,58 heures et de 100 %.

Le composé et ses métabolites sont excrétés principalement via les reins, par l'urine, une petite partie sous forme inchangée et la majorité en tant que produit de dégradation, et ce presque entièrement en 24 heures.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C après la première ouverture.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre ambré, type II (Ph. Eur.) avec un bouchon en caoutchouc bromobutyle de type I (Ph. Eur.) et une capsule en aluminium dans une boîte en carton.

Taille de l'emballage : 1 x 100 ml, 5 x 100 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

VetViva Richter GmbH

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V471431

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

17/03/2015

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

01/09/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).