

# RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Ancesol, 10 mg/ml süstelahus veistele

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

### Toimeaine:

Kloorfenamiinmaleaat 10 mg  
(vastab 7,03 mg kloorfenamiinile)

### Abiained:

Metüülparahüdroksübensoaat (E218) 1,00 mg  
Propüülparahüdroksübensoaat 0,20 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Selge värvitu kuni peaaegu värvitu lahus.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Loomaliigid

Veis.

### 4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Histamiini vabanemisega seotud seisundite sümptomaatiliseks raviks.

### 4.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

### 4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

### 4.5 Ettevaatusabinõud

#### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Kuigi veenisisesel manustamisel on kohene ravitoime, võib see kesknärvisüsteemile erutavalt toimida. Selle tõttu peab selle manustamistee kasutamisel manustama ravimit aeglaselt ja vajaduse korral manustamise mõneks minutiks katkestama.

Mitte manustada subkutaanselt.

#### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslik endale süstimine võib põhjustada sedatsiooni. Tuleb olla ettevaatlik, et vältida endale selle ravimi juhuslikku süstimist. Eelistatavalt kasutage kaitsega nõela kuni süstimise hetkeni. Juhuslikul endale süstimisel pöörduge kohe arsti poole ja näidake arstile pakendi infolehte. **ÄRGE JUHTIGE SÕIDUKIT.**

Pritsmed tuleb nahalt ja silmast kohe maha pesta.

#### **4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)**

Kloorfenamiinil on nõrk sedatiivne toime.

#### **4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

#### **4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Samaaegne kasutamine teiste antihistamiinsete ainetega või barbituraatidega võib kloorfenamiini sedatiivset toimet võimendada. Antihistamiinsete ainete kasutamine võib varjata mõnedest antibiootikumidest (nt aminoglükosiid- ja makroliidantibiootikumidest) põhjustatud ototoksilisuse varajasi tunnuseid ja lühendada suukaudsete antikoagulantide toime kestust.

#### **4.9 Annustamine ja manustamisviis**

Lihasesiseseks või aeglaseks veenisiseseks manustamiseks, vt ka lõiku „4.5 Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel”.

##### Täiskasvanud loomad

0,5 mg kloorfenamiinmaleaati kg kehamassi kohta (5 ml 100 kg kehamassi kohta) kord päevas kolm päevast järjest.

##### Vasikad

1 mg kloorfenamiinmaleaati kg kehamassi kohta (10 ml 100 kg kehamassi kohta) kord päevas kolm päevast järjest.

#### **4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel**

Raviannusest neli korda suuremad annused on hästi talutavad.

Väga harvadel juhtudel täheldati paikseid reaktsioone manustamiskohas kaela piirkonnas. Kõik reaktsioonid olid mööduvad ja lahenesid iseenesest.

#### **4.11 Keeluaeg (-ajad)**

Lihale ja söödavatele kudedele: 1 päev.

Piimale: 12 tundi.

## **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

Farmakoterapeutiline rühm: antihistamiinsete ained süsteemseks kasutamiseks.

ATCvet kood: QR06AB04

### **5.1 Farmakodünaamilised omadused**

Kloorfenamiinmaleaat on ratseemiline ühend, mis on klassifitseeritud alküülamiinrühma antihistamiinse aineks, mis on oma keemiliste omaduste tõttu võimeline seonduma rakumembraanis

oleva H1 retseptoriga ja konkureerib seetõttu loodusliku endogeense ligandiga samale kohale. Retseptori hõivamine kloorfenamiinmaleaadi poolt iseenesest farmakoloogilist efekti esile ei kutsu, kuid vähendab oluliselt histamiini tekitatud efekti. Nende võrdluste alusel käitub kloorfenamiinmaleaat otsese või pöörduva konkureeriva retseptori antagonistina. Kloorfenamiinmaleaat ei suuda pärssida histamiini sünteesi või vabanemist.

## **5.2 Farmakokineetilised andmed**

Pärast veenisest manustamist väheneb toimeaine kontsentratsioon plasmas 36 ng/ml-lt meetodi avastamiskiirini (1 ng/ml) 24 tundi pärast manustamist. Eritumise poolväärtusaeg ( $T_{1/2\beta}$ ) on 2,11 tundi, keskmine organismis viibimise aeg (MRT – *mean residence time*) on 2,35 tundi, kogu kliirens ( $Cl_B$ ) 1,315 l/kg/h ja jaotusruumala ( $V_d$ ) veidi üle 3 l/kg. Pärast lihasesest manustamist saavutatakse tippkontsentratsioon ( $C_{max} = 142$  ng/ml) 28 minutiga ( $T_{max}$ ). Kontsentratsioon plasmas väheneb siis kiiresti 60 µg/kg-ni 2 tundi pärast ja 12 µg/kg-ni 8 tundi pärast, enne kui 24 tundi pärast väheneb alla määramise piiri (1 µg/kg). MRT ja biosaadavus olid vastavalt 3,58 tundi ja 100%.

Ühend ja selle metaboliidid erituvad 24 tunni jooksul peaaegu täielikult peamiselt neerude kaudu uriiniga, sellest väike kogus muutmata vormina ja enamus lagusaadusena.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

Metüülparahüdroksübensoaat (E218)  
Propüülparahüdroksübensoaat  
Naatriumdiveinikfosfaatdihüdraat  
Naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks)  
Süstevesi

### **6.2 Sobimatus**

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

### **6.3 Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.  
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

Pärast esmast avamist hoida temperatuuril kuni 30 °C.

### **6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

II tüüpi (Ph.Eur.) merevaikkollasest klaasist viaal I tüüpi (Ph. Eur.) bromobutüülist punnkorgi ja alumiiniumkattega pappkarbis.

Pakendi suurused: 1 × 100 ml, 5 × 100 ml.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

**7. MÜÜGILOA HOIDJA**

VetViva Richter GmbH  
Durisolstrasse 14  
4600 Wels  
AUSTRIA

**8. MÜÜGILOA NUMBER**

1891

**9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiiloa väljastamise kuupäev: 22.12.2014  
Müügiiloa viimase uuendamise kuupäev: 22.10.2019

**10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Veebruar 2023

**MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Ei rakendata.