

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Ancesol 10 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

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

Substancje pomocnicze:

Metylu parahydroksybenzoesan (E218)	1,00 mg
Propylu parahydroksybenzoesan	0,20 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

Klarowny, bezbarwny do prawie bezbarwnego roztwór

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Do leczenia objawowego stanów związanych z uwalnianiem histaminy.

4.3 Przeciwwskazania

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

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

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

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny 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.

4.6 Działania niepożądane (częstość i stopień nasilenia)

Chlorofenamina wykazuje słabe działanie uspokajające.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania tego produktu.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie domięśniowe lub wolne podanie dożylnie, patrz również punkt "4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt".

Dorosłe zwierzęta:

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

Cielęta:

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

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

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.

4.11 Okres (-y) karencji

Tkanki jadalne: 1 dzień
Mleko: 12 godzin

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty przeciwhistaminowe do stosowania ogólnoustrojowego.
Kod ATCvet: QR06AB04

5.1 Właściwości 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 konkuruować 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 receptor. Maleinian chlorofenaminy nie hamuje syntezy ani uwalniania histaminy.

5.2 Właściwości 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 osiągnięte w ciągu 28 minut (T_{max}). Stężenie w osoczu następnie szybko spada, osiągając wartości 60 i 12 µg/kg po 2 i 8 godzinach, zanim spadnie poniżej granicy oznaczalności (1 µg/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.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Metylu parahydroksybenzoesan (E218)
Propylu parahydroksybenzoesan
Sodu diwodorofosforan dwuwodny
Sodu wodorotlenek (do dostosowania pH)
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

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

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

6.5 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.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Richter Pharma AG
Feldgasse 19
4600 Wels
Austria

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

2458/15

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 25/09/2015
Data przedłużenia pozwolenia: {DD/MM/RRRR}

10 DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA