

ULOTKA INFORMACYJNA

Ancesol 10 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Austria

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Ancesol 10 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła

Chlorofenaminy maleinian

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

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

Klarowny, bezbarwny do prawie bezbarwnego roztwór

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Do leczenia objawowego stanów związanych z uwalnianiem histaminy.

5. PRZECIWWSKAZANIA

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

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Chlorofenamina wykazuje słabe działanie uspokajające.

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu leczniczego weterynaryjnego, poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie domięśniowe lub wolne podanie dożylnie, patrz również punkt 9. "Zalecenia dla prawidłowego podania".

Dorosłe zwierzęta:

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

Cieleta:

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

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

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.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne: 1 dzień

Mleko: 12 godzin

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku po "Termin ważności (EXP)". Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 28 dni.

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

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

Ciąża i laktacja

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.

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.

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

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.

Główne niezgodności farmaceutyczne

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

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.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

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

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań

1 x 100 ml, 5 x 100 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

MEDiVET S.A.

ul. Szkolna 17, 63-100 Śrem

Tel. +48 61 622 55 55

Faks: +48 61 622 55 56

Email: biuro@medivet.pl