

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Ancesol 10 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Chlorofenamin maleian
(co odpowiada 7,03 mg chlorofenaminu) 10 mg

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.

Przeźrysty roztwór bezbarwny do prawie bezbarwnego.

4. SZCZEGÓLNE 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 przypadku 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 podanie dożylnie ma natychmiastowe działanie lecznicze, może mieć wpływ pobudzający na OUN. Z tego powodu w przypadku stosowania tej drogi podawania, produkt 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

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 (czystość i stopień nasilenia)

Chlorofenamina ma słabe działanie uspokajające.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

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

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne stosowanie innych leków przeciwhistaminowych lub barbituranów może nasilić działanie uspokajające chlorofenaminy. Stosowanie leków przeciwhistaminowych może maskować wczesne oznaki odtoksyczności spowodowanej przez niektóre antybiotyki (np. aminoglikozydy i antybiotyki makrolidowe) i może skracać działanie doustnych leków przeciwkrzepiających.

4.9 Dawkowanie i drogi(i) podawania

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

Dorośle zwierzęta:

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

Cielęta:

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

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzieleniu natychmiastowej pomocy, odrutki), jeśli konieczne

Dawki 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

Tranki jadalne: 24 godziny
Mleko: 12 godzin

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

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

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Maleian chlorofenaminy jest związkiem racemicznym, sklasyfikowanym jako lek przeciwhistaminowy grupy alkiolaminowej, który z powodu swojej charakterystyki chemicznej może wiązać się do receptora H1 występującego na błonie komórkowej i dlatego konkurować z naturalnym ligandem endogennym o to samo miejsce. Zajęcie receptora przez maleian chlorofenaminy nie indukuje samo w sobie odpowiedzi farmakologicznej, ale znacząco hamuje odpowiedź wywołaną

przez histaminę. Na podstawie tych obserwacji maleian chlorofenaminy zachowuje się jak bezpośredni lub odwracalny, konkurencyjny antagonistą receptora. Maleian chlorofenaminy nie hamuje syntez ani uwalniania histaminy.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu dożylnym sęczenie 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, kłrens całkowity (Cl_{tot}) 1,315 l/kg/h, a objętość dystrybucji (V_d) trochę powyżej 3 l/kg. Po podaniu domięśniowym sęczenie szczytowe (C_{max})=142 ng/ml) jest osiągnięte w ciągu 28 minut (T_{max}). Sęczenie 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 wydalane 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 parahydroksybenzoosan (E218)
Propylu parahydroksybenzoosan
Sodu diwodorofosforan dwuwodny
Sodu wodorotlenek (do dostosowania pH)
Woda do wstrzykiwań

6.2 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 bezpośrodkowego: 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 bezpośrodkowego

Fiołka z bursztynowego szkła typu II (Ph.Eur.) z korkiem z gumy bromobutylowej typu I (Ph.Eur.) i wieczkiem aluminiowym.
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

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: {DD/MM/RRRR}

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTVARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I LUB STOSOWANIA

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA