

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, Dürtsolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Ancesol 10 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła

Chlorofenamin maleinian

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

1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Chlorofenamin maleinian

10 mg

(co odpowiada 7,03 mg chlorofenaminu)

Substancje pomocnicze:

Metylu parahydroksybenzoesan (E218)

1,00 mg

Propylu parahydroksybenzoesan

0,20 mg

Przejrysty roztwór bezbarwny do prawie bezbarwnego

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Do leczenia objawowego stanów związanych z uwalnianiem histaminy.

5. PRZECIWSKAZANIA

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

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Chlorofenamin ma słabe działanie uspokajające.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulocie informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

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.

Dorośle zwierzęta:

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

Cielęta:

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

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Choćby 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 przetrwać podawanie na kilka minut, jeśli jest to konieczne.
Nie podawać podskórnie.

10. OKRES KARENЦИИ

Tkanki jadalne: 24 godziny

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

Stosowanie w ciąży i laktacji

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.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi

Jednocześnie stosowanie innych leków przeciwhistaminowych lub barbituranów może nasilić działanie uspokajające chlorofenaminu. Stosowanie leków przeciwhistaminowych może maskować wczesne

oznaki otoloksychności spowodowanej przez niektóre antybiotyki (np. aminoglikozydy i antybiotyki makrolidowe) i może skracać działanie doustnych leków przeciwkrzepliwych.

Przedawkowanie

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.

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
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.

Z.P.H.U. „MGS” S.J. Hurtownia Leków Weterynaryjnych
Gniechówce, ul. Wrocławska 34, 55-080 Kąty Wrocławskie