

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ancesol 10 mg/ml injekční roztok pro skot

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Chlorphenamini maleas	10 mg
(odpovídá 7,03 mg chlorphenaminum)	

Pomocné látky:

Methylparaben (E218)	1,00 mg
Propylparaben	0,20 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Čirý, bezbarvý až téměř bezbarvý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Symptomatická léčba stavů spojených s uvolňováním histaminu.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Přestože má intravenózní podání bezprostřední terapeutický účinek, může mít excitační účinky na CNS. Při použití této cesty podání proto podávejte pomalu a v případě potřeby podání na několik minut přerušete. Nepodávat subkutánně.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Náhodné samopodání injekce může vést k sedaci. Předcházejte náhodnému samopodání injekce.

Pokud možno používejte chráněnou jehlu až do okamžiku injekce. V případě náhodného

sebezpoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. **NEŘIĎTE MOTOROVÉ VOZIDLO.** Potřísněnou kůži nebo oči ihned omyjte.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Chlorfenamin má slabý sedativní účinek.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Souběžné podávání dalších antihistaminik nebo barbiturátů může zesílit sedační účinek chlorfenaminu. Použití antihistaminik může zakrýt časné známky ototoxicity způsobené některými antibiotiky (např. aminoglykosidová a makrolidová antibiotika) a může snižovat účinek perorálních antikoagulancií.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Intramuskulární nebo pomalé intravenózní podání, viz rovněž bod „4.5 Zvláštní opatření pro použití u zvířat“.

Dospělá zvířata:

0,5 mg chlorfenamin maleinátu/kg ž.hm. (5 ml/100 kg ž.hm.) jednou denně po tři po sobě následující dny.

Telata:

1 mg chlorfenamin maleinátu /kg ž.hm. (10 ml/100 kg ž.hm.) jednou denně po tři po sobě následující dny.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Dávky až do čtyřnásobku terapeutické dávky byly dobře snášeny. Ve velmi vzácných případech byly pozorovány lokální účinky v oblasti krku v místě injekčního podání přípravku. Všechny účinky byly přechodné a spontánně odezněly.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Maso:	1 den
Mléko:	12 hodin

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antihistaminika pro systémovou aplikaci.
ATCvet kód: QR06AB04.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Chlorfenamin maleinát je racemická sloučenina klasifikovaná jako antihistaminikum s alkylaminovou skupinou, která je díky svým chemickým vlastnostem schopna vázat se na H1 receptor přítomný na buněčné membráně, a soupeřit tak s přírodními endogenními ligandy o obsazení stejného místa. Obsazení receptoru chlorfenamin maleinátem samo o sobě nevyvolává farmakologické

odpovědi, ale významně inhibuje odpovědi vyvolané histaminem. Na základě těchto pozorování se chlorfenamin maleinát chová jako přímý či reverzibilní kompetitivní antagonist receptoru. Chlorfenamin maleinát není schopen inhibovat syntézu či uvolňování histaminu.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po intravenózním podání se v průběhu 24 hodin po podání plazmatická koncentrace léčivé látky snižuje z 36 ng/ml na mez detekce metody (1 ng/ml). Eliminační poločas ($T_{1/2\beta}$) je 2,11 hodiny, střední rezidenční čas (MRT) je 2,35 hodiny, celková clearance (Cl_B) 1,315 l/kg/h a distribuční objem (V_d) je těsně nad 3 l/kg. Po intramuskulárním podání je maximální koncentrace (C_{max} = 142 ng/ml) dosaženo za 28 minut (T_{max}). Koncentrace v plazmě pak prudce klesají na hodnoty 60 a 12 µg/kg po 2 až 8 hodinách, po 24 hodinách po podání klesají pod mez stanovitelnosti analytické metody (1 µg/kg). MRT byl 3,58 hodin a biologická dostupnost 100 %.

Léčivá látka a její metabolity se vylučují téměř úplně v průběhu 24 hodin primárně ledvinami do moči, a to v malém množství v nemodifikované formě a většina jako produkty rozkladu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Methylparaben (E218)
Propylparaben
Dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného
Hydroxid sodný (pro úpravu pH)
Voda pro injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Po prvním otevření uchovávejte při teplotě do 30 °C.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Hnědá skleněná injekční lahvička typu II (Ph. Eur.) s bromobutylovou gumovou zátkou typu I (Ph. Eur.) a hliníkovou pertlí, v papírové krabici.

Velikosti balení: 1 x 100 ml, 5 x 100 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Richter Pharma AG
Feldgasse 19
4600 Wels
Rakousko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/001/15-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 8. 1. 2015
Datum posledního prodloužení: 11. 2. 2020

10. DATUM REVIZE TEXTU

Únor 2020

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.