

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ancesol 10 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff:

1 ml Injektionslösung enthält:

Chlorphenamini maleas 10.0 mg

(corresp. 7.03 mg Chlorphenaminum)

Sonstige Bestandteile:

1 ml Injektionslösung enthält:

Methylis parahydroxybenzoas (E 218) 1.00 mg/ml

Propylis parahydroxybenzoas 0.20 mg/ml

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.

Klare, farblose bis nahezu farblose Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rinder.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Antihistaminikum für Rinder. Zur symptomatischen Behandlung von Krankheitsbildern, die in Zusammenhang mit einer Histaminfreisetzung stehen.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die intravenöse Verabreichung führt zu einer sofortigen therapeutischen Wirkung, kann jedoch erregende Effekte auf das zentrale Nervensystem ausüben. Daher sollte die Injektion

bei dieser Art der Anwendung langsam erfolgen und, falls erforderlich, für einige Minuten unterbrochen werden. Nicht subkutan verabreichen.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Setzen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeuges. Spritzer auf der Haut und in den Augen sofort abwaschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Chlorphenamin hat eine schwache sedierende Wirkung.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Anwendung von anderen Antihistaminika oder Barbituraten kann die sedierende Wirkung von Chlorphenamin verstärken. Die Anwendung von Antihistaminika kann frühe Zeichen einer Ototoxizität, wie sie von manchen Antibiotika (z.B. Aminoglykosiden und Makrolid-Antibiotika) verursacht werden, maskieren und die Wirkdauer oraler Antikoagulantien verkürzen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intramuskulären oder langsam intravenösen Injektion, siehe auch Abschnitt 4.5 „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren“.

Erwachsene Rinder:

0.5 mg Chlorphenaminmaleat/kg Körpergewicht (5 ml/100 kg Körpergewicht), einmal täglich an drei aufeinanderfolgenden Tagen.

Kälber:

1 mg Chlorphenaminmaleat/kg Körpergewicht (10 ml/100 kg Körpergewicht), einmal täglich an drei aufeinanderfolgenden Tagen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Dosierungen bis zum Vierfachen der therapeutischen Dosis wurden gut vertragen. In seltenen Fällen konnten lokale Reaktionen an der Injektionsstelle im Halsbereich beobachtet werden. Alle Reaktionen waren vorübergehend und verschwanden spontan.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 1 Tag

Milch: 12 Stunden

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antihistaminika zur systemischen Anwendung.

ATCvet-Code: QR06AB04

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Chlorphenaminmaleat ist eine racemische Verbindung, die zur Gruppe der Alkylamin-Antihistaminika gehört. Aufgrund ihrer chemischen Eigenschaften bindet es an den auf der Zelloberfläche befindlichen H₁-Rezeptor und konkurriert daher mit dem natürlichen endogenen Liganden. Die Rezeptorbelegung durch Chlorphenaminmaleat führt nicht selbst zu pharmakologischen Wirkungen, sondern bewirkt eine signifikante Hemmung der durch Histamin hervorgerufenen Reaktionen. Gemäss diesen Beobachtungen wirkt Chlorphenaminmaleat als direkter oder reversibler Rezeptorantagonist.

Chlorphenaminmaleat ist nicht in der Lage, die Synthese oder Freisetzung von Histamin zu hemmen.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach intravenöser Verabreichung fällt die Plasmakonzentration des Wirkstoffes von 36 ng/ml auf die untere Nachweisgrenze der Methode (1 ng/ml) nach Verabreichung über 24 Stunden. Die Eliminationshalbwertszeit ($T_{1/2\beta}$) beträgt 2.11 Stunden, die mittlere Verweilzeit (MRT) 2.35 Stunden, die Gesamt-Clearance (Cl_B) 1.315 l/kg/h und das Verteilungsvolumen (V_d) etwas mehr als 3 l/kg. Nach intramuskulärer Injektion wird die höchste Konzentration ($C_{max}=142$ ng/ml) nach 28 Minuten (T_{max}) erreicht. Anschliessend fällt die Plasmakonzentration rasch auf Werte von 60 und 12 µg/kg nach 2 bzw. 8 Stunden, und 24 Stunden nach Behandlung liegt sie unterhalb der Nachweisgrenze (1 µg/kg). Die MRT sowie die Bioverfügbarkeit betragen 3.58 Stunden bzw. 100%.

Die Verbindung und ihre Metaboliten werden zu einem geringen Anteil in unveränderter Form und zum Grossteil als Abbauprodukt innerhalb 24 Stunden nahezu vollständig über die Nieren im Urin ausgeschieden.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Methylis parahydroxybenzoas (E 218)

Propylis parahydroxybenzoas

Natrii dihydrogenophosphas dihydricus (E 339)

Natrii hydroxidum (zur pH-Wert-Einstellung)

Aqua ad iniectabile

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30°C lagern.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchstechflasche aus bernsteinfarbenem Glas (Typ II nach dem Europäischen Arzneibuch) mit

Bromobutyl-Gummistopfen (Typ I nach dem Europäischen Arzneibuch) und Aluminiumkappe in einer Faltschachtel.

Packungsgrößen: 1 x 100 ml, 5 x 100 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Streuli Tiergesundheit AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic Zulassungsnummer 66355 001 1 x 100 ml

Swissmedic Zulassungsnummer 66355 002 5 x 100 ml

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 11.01.2017

Datum der letzten Erneuerung: 12.03.2021

10. STAND DER INFORMATION

21.05.2021

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.