

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Ancesol 10 mg/ml ad us. vet., solution injectable pour bovins

**2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

**Substance active:**

1 ml de solution injectable contient:

Chlorphenamini maleas 10.0 mg

(corresp. 7.03 mg Chlorphenaminum)

**Excipient:**

1 ml de solution injectable contient:

Methylis parahydroxybenzoas (E 218) 1.00 mg/ml

Propylis parahydroxybenzoas 0.20 mg/ml

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Solution injectable.

Solution transparente, incolore à presque incolore.

**4. INFORMATIONS CLINIQUES**

**4.1 Espèces cibles**

Bovins.

**4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles**

Antihistaminique pour bovins. Pour le traitement symptomatique des tableaux cliniques liés à une libération d'histamine.

**4.3 Contre-indications**

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue au principe actif ou à l'un des autres composants.

**4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Aucune.

**4.5 Précautions particulières d'emploi**

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

L'administration intraveineuse produit des effets thérapeutiques immédiats, mais peut avoir des effets pathogènes sur le système nerveux central. L'injection doit donc être lente dans ce type d'application et, si nécessaire, interrompue pendant quelques minutes. Ne pas administrer par voie sous-cutanée.

### Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

En cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice d'emballage ou l'étiquette. Ne pas conduire de véhicules. En cas d'éclaboussures sur la peau et les yeux, laver la zone immédiatement à l'eau.

#### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

La chlorphénamine a un effet sédatif faible.

#### **4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

La sécurité du médicament vétérinaire pendant la gestation et la lactation n'est pas établie. A n'utiliser qu'après une évaluation du rapport bénéfice-risque par le vétérinaire traitant.

#### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

L'utilisation simultanée d'autres antihistaminiques ou de barbituriques peut renforcer les effets sédatifs de la chlorphénamine. L'utilisation d'antihistaminiques peut masquer l'apparition de signes précoces d'une ototoxicité telle que celle causée par de nombreux antibiotiques (p. ex. aminoglycosides et antibiotiques de type macrolide) ainsi que raccourcir la durée d'action des anticoagulants oraux.

#### **4.9 Posologie et voie d'administration**

Pour injection par voie intramusculaire ou intraveineuse lente, voir également la rubrique «4.5 Précautions particulières d'emploi chez les animaux».

#### Bovins adultes:

0,5 mg de maléate de chlorphénamine/kg de poids corporel (5 ml/100 kg de poids corporel), une fois par jour pendant trois jours consécutifs.

#### Veaux

1 mg de maléate de chlorphénamine/kg de poids corporel (10 ml/100 kg de poids corporel), une fois par jour pendant trois jours consécutifs.

#### **4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire**

Des dosages allant jusqu'à quatre fois la dose thérapeutique ont été bien tolérés. Dans certains cas rares, des réactions locales au site d'injection sur le cou peuvent être observées. Toutes les réactions ont été temporaires et ont disparu spontanément.

### 4.11 Temps d'attente

Tissus comestibles: 1 jour

Lait:

12 heures

es

## 5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: antihistaminiques à usage systémique.

Code ATCvet: QR06AB04

### 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le maléate de chlorphénamine est un composé racémique appartenant au groupe des antihistaminiques alkylamines. En raison de ses propriétés chimiques, il s'attache aux récepteurs H1 qui se trouvent à la surface de la cellule et rivalise ainsi avec les ligands endogènes naturels. A elle seule, l'occupation des récepteurs par le maléate de chlorphénamine n'entraîne pas d'effets pharmaceutiques, mais elle contribue à une inhibition significative des réactions déclenchées par l'histamine. Conformément à ces observations, le maléate de chlorphénamine agit en tant qu'antagoniste direct ou réversible des récepteurs. Le maléate de chlorphénamine n'est pas en mesure d'inhiber la synthèse ou la libération d'histamine.

### 5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration intraveineuse, la concentration plasmatique de l'agent tombe de 36 ng/ml au seuil de détection inférieur de la méthode (1 ng/ml) après 24 heures. La demi-vie d'élimination ( $T_{1/2\beta}$ ) correspond à 2.11 heures, le temps de séjour moyen (MRT) à 2.35 heures, la clairance totale ( $Cl_B$ ) à 1.315 l/kg/h et le volume de distribution ( $V_d$ ) à un peu plus de 3 l/kg. Après injection intramusculaire, la concentration la plus élevée ( $C_{max} = 142$  ng/ml) est atteinte après 28 minutes ( $T_{max}$ ). Ensuite, la concentration plasmatique tombe rapidement aux valeurs de 60 et 12 µg/kg après 2 et 8 heures et s'inscrit en dessous du seuil de détection (1 µg/kg) 24 heures après le traitement. Le MRT ainsi que la biodisponibilité s'élèvent à 3.58 heures et 100% respectivement.

Le composé et ses métabolites sont éliminés presque entièrement dans les urines sous forme inchangée dans une mesure restreinte et en tant que produit de la dégradation en grande partie sous 24 heures.

### 5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles.

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Methylis parahydroxybenzoas (E 218)

Propylis parahydroxybenzoas

Natrii dihydrogenophosphas dihydricus (E 339)

Natrii hydroxidum (pour ajuster le pH)

Aqua ad iniectabile

### **6.2 Incompatibilités majeures**

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

### **6.3 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 3 ans

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 28 jours

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

Conserver à une température inférieure à 30 °C.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

### **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon en verre ambré (type II Ph. Eur.) avec un bouchon en caoutchouc (bromobutyle) (type I Ph. Eur.) et une capsule en aluminium dans une boîte en carton.

Taille de l'emballage: 1 x 100 ml, 5 x 100 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Streuli Tiergesundheit AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

## **8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Swissmedic numéro d'autorisation 66355 001 1 x 100 ml

Swissmedic numéro d'autorisation 66355 002 5 x 100 ml

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation: 11.01.2017

Date du dernier renouvellement: 12.03.2021

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

21.05.2021

**INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Sans objet.