

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ancesol 10 mg/ml ad us. vet., soluzione iniettabile per bovini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo:

La soluzione iniettabile da 1 ml contiene:

Chlorphenamini maleas 10,0 mg
(corresp. 7,03 mg chlorphenaminum)

Eccipienti:

La soluzione iniettabile da 1 ml contiene:

Methylis parahydroxybenzoas (E 218) 1,00 mg/ml
Propylis parahydroxybenzoas 0,20 mg/ml

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione chiara, da incolore a quasi incolore.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Antistaminico per bovini. Per il trattamento sintomatico di quadri clinici associati al rilascio di istamina.

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità nota al principio attivo o a uno qualsiasi degli altri ingredienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

La somministrazione endovenosa produce un effetto terapeutico immediato, ma può esercitare effetti stimolanti sul sistema nervoso centrale. Pertanto, con questa via di somministrazione, l'iniezione deve avvenire lentamente e, se necessario, deve essere interrotta per alcuni minuti. Non somministrare per via sottocutanea.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Non mettersi alla guida di un veicolo. Lavare immediatamente gli spruzzi sulla pelle e negli occhi.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

La clorfenamina ha un debole effetto sedativo.

4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

L'uso concomitante di altri antistaminici o barbiturici può aumentare l'effetto sedativo della clorfenamina. L'uso di antistaminici può mascherare i primi segni di ototossicità causati da alcuni antibiotici (per esempio aminoglicosidi e antibiotici macrolidi) e accorciare la durata di azione degli anticoagulanti orali.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per iniezione intramuscolare o endovenosa lenta, vedere anche il paragrafo 4.5 "Precauzioni speciali per l'impiego negli animali".

Bovini adulti:

0,5 mg di clorfenamina maleato/kg di peso corporeo (5 ml/100 kg di peso corporeo), una volta al giorno per tre giorni consecutivi.

Vitelli:

1 mg di clorfenamina maleato/kg di peso corporeo (10 ml/100 kg di peso corporeo), una volta al giorno per tre giorni consecutivi.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Dosaggi fino a quattro volte la dose terapeutica sono stati ben tollerati.

In rari casi sono state osservate reazioni locali nel sito di iniezione nella zona del collo. Tutte le reazioni sono state transitorie e sono scomparse spontaneamente.

4.11 Tempo(i) di attesa

Carne e visceri: 1 giorno

Latte: 12 ore

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Antistaminici per uso sistemico.

Codice ATCvet: QR06AB04

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La clorfenamina maleato è un composto racemico che appartiene al gruppo degli antistaminici alchilaminici. A causa delle sue proprietà chimiche, si lega al recettore H1 situato sulla superficie cellulare e quindi compete con il ligando naturale endogeno.

L'occupazione del recettore da parte della clorfenamina maleato non porta di per sé a effetti farmacologici, ma causa un'inibizione significativa delle risposte indotte dall'istamina.

Secondo queste osservazioni, la clorfenamina maleato agisce come un antagonista diretto o reversibile del recettore. La clorfenamina maleato non è in grado di inibire la sintesi o il rilascio di istamina.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo la somministrazione per via endovenosa, la concentrazione plasmatica del principio attivo scende da 36 ng/ml al limite inferiore di rilevamento del metodo (1 ng/ml) dopo una somministrazione di 24 ore. L'emivita di eliminazione ($T_{1/2\beta}$) è di 2,11 ore, il tempo di residenza medio (MRT) è di 2,35 ore, la clearance totale (Cl_B) 1,315 l/kg/h e il volume di distribuzione (V_d) è leggermente superiore a 3 l/kg. Dopo l'iniezione intramuscolare, la concentrazione massima ($C_{max}=142$ ng/ml) viene raggiunta dopo 28 minuti (T_{max}).

Successivamente, la concentrazione plasmatica scende rapidamente a valori di 60 e 12 µg/kg dopo 2 e 8 ore, rispettivamente e 24 ore dopo il trattamento è sotto il limite di rilevamento (1 µg/kg). L'MRT e la biodisponibilità erano pari a 3,58 ore e al 100% rispettivamente. Una piccola parte del composto e dei suoi metaboliti viene eliminata in forma invariata e la maggior parte viene eliminata quasi completamente per via renale nelle urine come prodotto di degradazione entro 24 ore.

5.3 Proprietà ambientali

Nessuna indicazione.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Methylis parahydroxybenzoas (E 218)

Propylis parahydroxybenzoas

Natrii dihydrogenophosphas dihydricus (E 339)
Natrii hydroxidum (per la regolazione del valore del pH)
Aqua ad iniectabile

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcino di vetro ambrato (tipo II secondo la farmacopea europea) con tappo in gomma bromobutilica (tipo I secondo la farmacopea europea) e tappo in alluminio in una scatola pieghevole.

Dimensioni della confezione: 1 x 100 ml, 5 x 100 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Streuli Tiergesundheit AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Numero dell'omologazione Swissmedic 66355 001 1 x 100 ml

Numero dell'omologazione Swissmedic 66355 002 5 x 100 ml

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 11.01.2017

Data dell'ultimo rinnovo: 12.03.2021

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

21.05.2021

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.