

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels
(Summary of Product Characteristics)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ancesol 10 mg/ml Injektionslösung für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Chlorphenaminmaleat	10 mg
(entsprechend 7,03 mg Chlorphenamin)	

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218)	1,00 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat	0,20 mg

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)

Rind

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur symptomatischen Behandlung von Krankheitsbildern im Zusammenhang mit einer Histaminfreisetzung.

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 Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die intravenöse Verabreichung führt zu einer sofortigen therapeutischen Wirkung, kann jedoch erregend auf das zentrale Nervensystem wirken. 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

Versehentliche Selbstinjektion kann zu Sedierung führen. Es ist sorgsam darauf zu achten, eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Vorzugsweise ist bis zum Zeitpunkt der Injektion eine geschützte Kanüle zu verwenden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. KEIN FAHRZEUG STEUERN.

Spritzer auf der Haut und in den Augen sofort abspülen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Chlorphenamin hat eine schwach sedierende Wirkung.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Ancesol 10 mg/ml Injektionslösung sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 - 42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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 Anzeichen einer Ototoxizität, wie sie von manchen Antibiotika (z. B. Aminoglykosiden und Makrolid-Antibiotika) verursacht wird, maskieren und die Wirkdauer oraler Antikoagulantien verkürzen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

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

Adulte Rinder:

0,5 mg Chlorphenaminmaleat/kg Körpergewicht (5 ml/100 kg Körpergewicht), einmal täglich an drei aufeinander folgenden Tagen.

Kälber:

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

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich

Dosierungen bis zur vierfachen therapeutischen Dosis wurden gut vertragen. In sehr seltenen Fällen konnten lokale Reaktionen an der Injektionsstelle im Nacken 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 seiner chemischen Eigenschaften bindet es an den auf der Zellmembran befindlichen H1-Rezeptor und konkurriert daher mit dem natürlichen endogenen Liganden um dieselbe Bindungsstelle. Die Rezeptorbelegung durch Chlorphenaminmaleat führt nicht selbst pharmakologische Wirkungen herbei, sondern bewirkt signifikant eine Hemmung der durch Histamin hervorgerufenen Reaktionen. Gemäß diesen Beobachtungen wirkt Chlorphenaminmaleat als direkter oder reversibler kompetitiver 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 Wirkstoffs von 36 ng/ml auf die untere Nachweisgrenze der Methode (1 ng/ml) 24 Stunden nach Verabreichung. 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 von 24 Stunden nahezu vollständig über die Nieren im Urin ausgeschieden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218)
Propyl-4-hydroxybenzoat

Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat
Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung)
Wasser für Injektionszwecke

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

Nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses nicht über 30 °C lagern.

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 aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. ZULASSUNGSINHABER

Richter Pharma AG
Feldgasse 19
4600 Wels
Österreich

8. ZULASSUNGSNUMMER

402076.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 18.11.2014

Datum der letzten Verlängerung: TT/MM/JJJJ

10. STAND DER INFORMATION

{MM/JJJJ}

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig