

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

Ancesol 10 mg/ml injektioneste, liuos naudoille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Itävalta

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Ancesol 10 mg/ml injektioneste, liuos, naudoille

kloorifenamiinimaleaatti

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Kloorifenamiinimaleaatti 10 mg
(vastaa 7,03 mg kloorifenamiinia)

Apuaineet:

Metyyliparahydroksibentsoaatti (E218) 1,00 mg
Propyyli parahydroksibentsoaatti 0,20 mg

Kirkas, väritön tai lähes väritön liuos

4. KÄYTTÖAIHEET

Histamiinin vapautumiseen liittyvien sairauksien oireenmukainen hoito.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Kloorifenamiinilla on heikko sedatiivinen vaikutus.

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Nauta

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Anto lihakseen tai hitaasti laskimoon: ks. myös kohta ”9. Annostusohjeet”.

Täysikasvuiset eläimet:

0,5 mg kloorifenamiinimaleaattia / painokilo (5 ml / 100 elopainokiloa kohti) kerran vuorokaudessa kolmen peräkkäisen vuorokauden ajan.

Vasikat:

1 mg kloorifenamiinimaleaattia / painokilo (10 ml / 100 elopainokiloa kohti) kerran vuorokaudessa kolmen peräkkäisen vuorokauden ajan.

9. ANNOSTUSOHJEET

Vaikka laskimonsisäisellä annolla on välitön terapeuttinen vaikutus, sillä voi olla eksitatorisia vaikutuksia keskushermostoon. Anna valmistetta tämän vuoksi hitaasti ja keskeytä anto tarvittaessa muutamaksi minuutiksi tätä reittiä käytettäessä. Ei saa antaa ihon alle.

10. VAROAIKA

Teurastus: 1 vrk

Maito: 12 tuntia

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja ulkopakkauksessa EXP jälkeen. Eräntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 28 vuorokautta.

Älä säilytä yli 30 °C:n lämpötilassa ensimmäisen avaamisen jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole

Tiineys ja maidoneritys

Valmisteen turvallisuutta tiineyden ja maidon erittymisen/imetyksen aikana ei ole selvitetty. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Muiden antihistamiinien tai barbituraattien samanaikainen käyttö saattaa tehostaa kloorifenamiinin sedaatiivista vaikutusta. Antihistamiinien käyttö saattaa peittää joidenkin antibioottien (esim. aminoglykosidi- ja

makrolidiantibioottien) aiheuttaman ototoksisuuden varhaiset merkit ja saattaa lyhentää suun kautta otettavien antikoagulanttien vaikutusta.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

Enimmillään neljä kertaa terapeutista annosta suuremmat annokset ovat olleet hyvin siedettyjä. Hyvin harvinaisissa tapauksissa havaittiin paikallisia reaktioita injektio kohdassa kaulan alueella. Kaikki nämä reaktiot olivat ohimeneviä ja hävisivät itsestään.

Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Jos vahingossa injisoi itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä. **ÄLÄ AJA AUTOA.**

Pese roiskeet iholta ja silmistä välittömästi.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

01.04.2023

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoot

1 x 100 ml, 5 x 100 ml

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

FaunaPharma Oy c/o Oriola Oy

PL 8, 02101 Espoo

p. 045 1896 144

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

Ancesol 10 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Österrike

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Ancesol 10 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur

klorfenaminmaleat

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Klorfenaminmaleat	10 mg
(motsvarande 7,03 mg klorfenamin)	

Hjälpämnen:

Metylparahydroxibensoat (E218)	1,00 mg
Propylparahydroxibensoat	0,20 mg

Klar, färglös till nästan färglös lösning

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

För symtomatisk behandling av tillstånd som förknippas med histaminfrisättning.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

6. BIVERKNINGAR

Klorfenamin har en svag sedativ effekt.

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Nötkreatur

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

För intramuskulär eller långsam intravenös användning, se även avsnitt 9 ”Anvisning för korrekt administrering”.

Vuxna djur:

0,5 mg klorfenaminmaleat/kg kroppsvikt (5 ml/100 kg kroppsvikt), en gång dagligen tre dagar i rad.

Kalvar:

1 mg klorfenaminmaleat/kg kroppsvikt (10 ml/100 kg kroppsvikt), en gång dagligen tre dagar i rad.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Även om intravenös administrering har en omedelbar terapeutisk effekt kan det ha stimulerande effekt på centrala nervsystemet (CNS). Administrera således långsamt och avbryt vid behov administreringen under några minuter vid användning av den här administreringsvägen. Får inte administreras subkutant.

10. KARENSTID

Kött och slaktbiprodukter: 1 dygn

Mjök: 12 timmar

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 28 dagar.

Öppnad förpackning förvaras vid högst 30 °C.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Inga

Dräktighet och laktation:

Läkemedlets säkerhet under dräktighet och laktation har inte fastställts. Ska bara användas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/risk-bedömning.

Andra läkemedel och Ancesol 10 mg/ml injektionsvätska, lösning

Samtidig användning av histaminer eller barbiturater kan öka den sedativa effekten av klorfenamin. Användning av antihistaminer kan dölja tidiga tecken på ototoxicitet orsakad av vissa antibiotika (t.ex. aminoglykosider och makrolider) och kan minska effekten av orala antikoagulantia.

Överdoser

Doser upp till fyra gånger den terapeutiska dosen har tolererats väl. I mycket sällsynta fall har lokala reaktioner observerats i halsområdet vid injektionsstället. Alla reaktioner var övergående och försvann spontant.

Blandbarhetsproblem

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta veterinärmedicinska läkemedel inte blandas med andra veterinärmedicinska läkemedel.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Oavsiktlig självinjektion kan leda till en lugnande effekt. Försiktighet bör vidtas för att undvika oavsiktlig självinjektion med detta läkemedel. Injektionskanylen ska helst vara skyddad tills injektionen sker. Vid oavsiktlig självinjektion, sök omedelbart läkare och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren. KÖR INTE BIL.

Tvätta omedelbart bort stänk på huden och i ögonen.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

01.04.2023

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar

1 x 100 ml, 5 x 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföra.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

FaunaPharma Oy c/o Oriola Oy
PB 8, 02101 Esbo
tel. 045 1896 144