

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Ancesol 10 mg/ml injektioneste, liuos naudoille

kloorifenamiinimaleaatti

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 ml sisältää:

### **Vaikuttava aine:**

Kloorifenamiinimaleaatti	10 mg
(vastaa 7,03 mg kloorifenamiinia)	

### **Apuaineet:**

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

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

Kirkas, väritön tai lähes väritön liuos.

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlajit

Nauta

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Histamiinin vapautumiseen liittyvien sairauksien oireenmukainen hoito.

### 4.3 Vasta-aiheet

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

### 4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole

### 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

#### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

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.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava  
Valmisteen injisointi vahingossa itseesi voi johtaa sedaatioon. Vältä tämän valmisteen injisointia itseesi. Neulassa on hyvä olla suojus pistoshetkeen asti. Jos vahingossa injisoiit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä. ÄLÄ AJA AUTOA.  
Pese roiskeet iholta ja silmistä välittömästi.

#### **4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)**

Kloorifenamiinilla on heikko sedatiivinen vaikutus.

#### **4.7 Käyttö tiineyden tai laktaation aikana**

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

#### **4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Muiden antihistamiinien tai barbituraattien samanaikainen käyttö saattaa tehostaa kloorifenamiinin sedatiivista vaikutusta. Antihistamiinien käyttö saattaa peittää joidenkin antibioottien (esim. aminoglykosidi- ja makrolidiantibioottien) aiheuttaman ototoksisuuden varhaiset merkit ja saattaa lyhentää suun kautta otettavien antikoagulanttien vaikutusta.

#### **4.9 Annostus ja antotapa**

Anto lihakseen tai hitaasti laskimoon: ks. myös kohta ”4.5. Eläimiä koskevat erityiset varotoimet”.

##### Täysikasvuiset eläimet:

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

##### Vasikat:

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

#### **4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)**

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

#### **4.11 Varoaika**

Teurastus: 1 vrk

Maito: 12 tuntia

## **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Systemisesti käytettävät antihistamiinit. ATCvet-koodi: QR06AB04

## 5.1 Farmakodynamiikka

Kloorifenamiinimaleaatti on raseeminen yhdiste, joka luokitellaan alkyyliamiiniryhmän antihistamiiniksi. Kemiallisten ominaisuuksiensa ansiosta se pystyy sitoutumaan solukalvon pinnalla olevaan H1-reseptoriin ja täten kilpailemaan luonnollisten endogeenisten ligandien kanssa samasta kohdasta. Kloorifenamiinimaleaatin reseptoriinsitoutuminen ei itsessään saa aikaan farmakologisia vasteita mutta estää merkittävästi histamiinia aikaansaamasta vasteita. Näiden havaintojen perusteella kloorifenamiinimaleaatti käyttäytyy kuten suora tai reversiibeli kilpaileva reseptoriantagonisti. Kloorifenamiinimaleaatti ei pysty estämään histamiinin synteesiä tai vapautumista.

## 5.2 Farmakokineetiikka

Kun valmistetta on annettu laskimoon, vaikuttavan aineen plasmapitoisuus laskee arvosta 36 ng/ml menetelmän havaitsemisrajaan (1 ng/ml) 24 tunnin annon jälkeen. Eliminaation puoliintumisaika ( $T_{1/2\beta}$ ) on 2,11 tuntia, keskimääräinen viipymisaika (MRT) 2,35 tuntia, kokonaispuhdistuma ( $Cl_B$ ) 1,315 l/kg/h ja jakautumistilavuus ( $V_d$ ) hieman yli 3 l/kg. Lihakseen annon jälkeen huippupitoisuus ( $C_{max} = 142$  ng/ml) saavutetaan 28 minuutissa ( $T_{max}$ ). Sitten plasmapitoisuudet laskevat nopeasti ja saavuttavat arvon 60 µg/kg kahdessa tunnissa ja arvon 12 µg/kg kahdeksassa tunnissa, ennen kuin ne jälleen putoavat kvantifointirajan (1 µg/kg) alapuolelle 24 tuntia hoidon jälkeen. Keskiviipymä oli 3,58 tuntia ja biologinen hyötyosuus 100 %. Yhdiste ja sen metaboliitit erittyvät ensisijaisesti munuaisten kautta virtsaan lähes täysin 24 tunnin sisällä. Pieni määrä erittyy muuttumattomassa muodossa ja suurin osa hajoamistuotteena.

## 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 6.1 Apuaineet

Metyyliparahydroksibentsoaatti (E218)  
Propyyli parahydroksibentsoaatti  
Natriumdivetyfosfaattidihydraatti  
Natriumhydroksidi (pH:n säätämiseen)  
Injektionesteisiin käytettävä vesi

### 6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

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

### 6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.  
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

### 6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

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

## **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Kellanuskeja lasinen injektiopullo, tyyppi II (Ph. Eur.), jossa on tyyppin I (Ph. Eur.) bromobutylikumitulppa ja alumiinikorkki. Pullo on pakattu pahvikoteloon.

Pakkauskoot: 1 x 100 ml, 5 x 100 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

## **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

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

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

VetViva Richter GmbH  
Durisolstrasse 14  
4600 Wels  
ITÄVALTA

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

31937

## **9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 27.11.2014

Uudistamispäivämäärä: 4.6.2020

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

06.02.2023

## **MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

**BILAGA I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Ancesol 10 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur

Klorfenaminmaleat

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller:

### Aktiv substans:

Klorfenaminmaleat 10 mg  
(motsvarande 7,03 mg klorfenamin)

### Hjälpämnen:

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

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning.

Klar, färglös till nästan färglös lösning.

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Djurslag

Nötkreatur.

### 4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För symtomatisk behandling av tillstånd som förknippas med histaminfrisättning.

### 4.3 Kontraindikationer

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

### 4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

### 4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Oavsiktlig självinjektion kan leda till sedering. Försiktighet ska iaktas för att undvika oavsiktlig självinjektion med detta läkemedel. Använd helst en skyddad nål tills injektionsögonblicket. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten. KÖR INTE BIL.  
Tvätta omedelbart bort stänk på huden och i ögonen.

#### **4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)**

Klorfenamin har en svag sedativ effekt.

#### **4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/risk-bedömning.

#### **4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Samtidig användning av andra antihistaminer 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.

#### **4.9 Dosering och administreringsätt**

För intramuskulär eller långsam intravenös användning, se även avsnitt 4.5 ”Särskilda försiktighetsåtgärder för djur”.

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.

#### **4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt**

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.

#### **4.11 Karenstid(er)**

Kött och slaktbiprodukter: 1 dygn

Mjolk: 12 timmar

### **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk grupp: Antihistaminer för systemiskt bruk.

ATCvet-kod: QR06AB04



### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Klorfenaminmaleat är ett racemat som klassificeras som ett antihistamin i gruppen alkylaminer som, på grund av sina kemiska egenskaper, kan binda till den H1-receptor som finns på cellmembranet och således tävlar om samma plats som den naturliga endogena liganden. Receptorockupation av klorfenaminmaleat inducerar i sig själv inte farmakologiska svar, men hämmar signifikant de som induceras av histamin. Baserat på dessa observationer verkar klorfenaminmaleat som en direkt eller reversibel kompetitiv receptorantagonist. Klorfenaminmaleat kan inte hämma syntesen eller frisättning av histamin.

### 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter intravenös administrering sjunker plasmakoncentrationen av den aktiva substansen från 36 ng/ml till metodens detektionsgräns (1 ng/ml) 24 timmar efter administrering. Elimineringshalveringstiden ( $T_{1/2\beta}$ ) är 2,11 timmar, den genomsnittliga residens tiden (MRT) är 2,35 timmar, total clearance ( $Cl_B$ ) är 1,315 l/kg/tim och distributionsvolymen ( $V_d$ ) precis över 3 l/kg. Efter intramuskulär administrering nås maximal koncentration ( $C_{max} = 142$  ng/ml) efter 28 minuter ( $T_{max}$ ). Därefter sjunker plasmakoncentrationerna snabbt till värden på 60 och 12 µg/kg efter 2 och 8 timmar innan de sjunker till under kvantifieringsgränsen (1 µg/kg) 24 timmar efter behandling. MRT och biotillgänglighet var 3,58 timmar respektive 100 %.

Klorfenaminmaleat och dess metaboliter utsöndras primärt via njurarna i urinen, med en liten mängd i omodifierad form och majoriteten som en nedbrytningsprodukt, nästan helt, inom 24 timmar.

## 6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 6.1 Förteckning över hjälpämnen

Metylparahydroxibensoat (E218)  
Propylparahydroxibensoat  
Natriumdivätefosfatdihydrat  
Natriumhydroxid (för pH-justering)  
Vatten för injektionsvätskor

### 6.2 Viktiga inkompatibiliteter

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

### 6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.  
Hållbarhet i öppnad förpackning: 28 dagar.

### 6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Öppnad förpackning förvaras vid högst 30 °C.

### 6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Bärnstensfärgad injektionsflaska av typ II-glas (Ph. Eur.) med belagd eller obelagd brombutylgummimembran av typ I (Ph.Eur.) och aluminiumkapsyl in kartong.

1 x 100 ml, 5 x 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföra.

## **6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Oanvänt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

VetViva Richter GmbH  
Durisolstrasse 14  
4600 Wels  
Österrike

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

31937

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 27.11.2014  
Datum för förnyat godkännande: 4.6.2020

## **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

06.02.2023

## **FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**