Ancesol 10 mg/ml Injektionslösung für Rinder

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 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

Rinder.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart/en

Zur symptomatischen Behandlung von Krankheitsbildern, die im Zusammenhang mit einer Histaminfreisetzung stehen.

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 erregende Effekte auf das zentrale Nervensystem ausüben. 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

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Setzen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs.
Spritzer auf der Haut und in den Augen sofort abwaschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Chlorphenamin hat eine schwach sedierende Wirkung.

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“.

Erwachsene 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, Gegenmittel), falls erforderlich

Dosierungen bis zur vierfachen therapeutischen Dosis wurden gut vertragen.
In sehr seltenen Fällen konnten lokale Reaktionen an der Injektionsstelle im Halsbereich 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 ihrer chemischen Eigenschaften bindet es an den auf der Zelloberfläche befindlichen H1-Rezeptor und konkurriert daher mit dem natürlichen endogenen Liganden um dieselbe Bindungsstelle. Die Rezeptorbelegung durch Chlorphenaminmaleat führt nicht selbst zu pharmakologischen Wirkungen, sondern bewirkt eine signifikante 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) nach Verabreichung über 24 Stunden. Die Eliminationshalbwertzeit ($T_{1/2\beta}$) 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 betrugen 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 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.
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 verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. Inhaber der Zulassung

Richter Pharma AG
Feldgasse 19
4600 Wels
Österreich

8. Zulassungsnummer

835892

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung

24. November 2014

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht
Rezept- und apothekenpflichtig.