

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Ancesol, 10 mg/ml süstelahus veistele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Kloorfenamiinmaleaat 10 mg
(vastab 7,03 mg kloorfenamiinile)

Abiained:

Metüülparahüdroksübensoaat (E218) 1,00 mg
Propüülparahüdroksübensoaat 0,20 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Selge värvitu kuni peaaegu värvitu lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Veis.

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Histamiini vabanemisega seotud seisundite sümptomaatiliseks raviks.

4.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

4.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Kuigi veenisisel manustamisel on kohene ravitoime, võib see kesknärvisüsteemile erutavalt toimida. Selle tõttu peab selle manustamise kasutamisel manustama ravimit aeglaselt ja vajaduse korral manustamise mõneks minutiks katkestama.

Mitte manustada subkutaanselt.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslik endale süstimine võib põhjustada sedatsiooni. Tuleb olla ettevaatlik, et vältida endale selle ravimi juhuslikku süstimist. Eelistatavalt kasutage kaitsega nõela kuni süstimise hetkeni. Juhuslikul endale süstimisel pöörduge kohe arsti poole ja näidake arstile pakendi infolehte. **ÄRGE JUHTIGE SÕIDUKIT.**

Pritsmes tuleb nahalt ja silmast kohe maha pesta.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Kloorfenamiinil on nõrk sedatiivne toime.

4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Samaaegne kasutamine teiste antihistamiinsete ainete või barbituraatidega võib kloorfenamiini sedatiivset toimet võimendada. Antihistamiinsete ainete kasutamine võib varjata mõnedest antibiootikumidest (nt aminoglükosiid- ja makroliidantibiootikumidest) põhjustatud ototoksilisuse varajasi tunnuseid ja lühendada suukaudsete antikoagulantide toime kestust.

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Lihasesiseseks või aeglaseks veenisiseseks manustamiseks, vt ka lõiku „4.5 Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel”.

Täiskasvanud loomad

0,5 mg kloorfenamiinmaleaati kg kehamassi kohta (5 ml 100 kg kehamassi kohta) kord päevas kolm päevast järjest.

Vasikad

1 mg kloorfenamiinmaleaati kg kehamassi kohta (10 ml 100 kg kehamassi kohta) kord päevas kolm päevast järjest.

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Raviannusest neli korda suuremad annused on hästi talutavad.

Väga harvadel juhtudel täheldati paikseid reaktsioone manustamiskohas kaela piirkonnas. Kõik reaktsioonid olid mööduvad ja lahenesid iseenesest.

4.11 Keeluaeg (-ajad)

Lihale ja söödavatele kudedele: 1 päev.

Piimale: 12 tundi.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: antihistamiinsete ained süsteemseks kasutamiseks.

ATCvet kood: QR06AB04

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Kloorfenamiinmaleaat on ratseemiline ühend, mis on klassifitseeritud alküülamiinrühma antihistamiinse ainega, mis on oma keemiliste omaduste tõttu võimeline seonduma rakumembraanis oleva H1 retseptoriga ja konkureerib seetõttu loodusliku endogeense ligandiga samale kohale. Retseptori hõivamine kloorfenamiinmaleaadi poolt iseenesest farmakoloogilist efekti esile ei kutsu, kuid vähendab oluliselt histamiini tekitatud efekti. Nende võrdluste alusel käitub kloorfenamiinmaleaat otsese või pöörduva konkureeriva retseptori antagonistina. Kloorfenamiinmaleaat ei suuda pärssida histamiini sünteesi või vabanemist.

5.2 Farmakokineetilised andmed

Pärast veenisest manustamist väheneb toimeaine kontsentratsioon plasmas 36 ng/ml-lt meetodi avastamiskiirini (1 ng/ml) 24 tundi pärast manustamist. Eritumise poolväärtusaeg ($T_{1/2\beta}$) on 2,11 tundi, keskmine organismis viibimise aeg (MRT – *mean residence time*) on 2,35 tundi, kogu kliirens (Cl_B) 1,315 l/kg/h ja jaotusruumala (V_d) veidi üle 3 l/kg. Pärast lihasesest manustamist saavutatakse tippkontsentratsioon ($C_{max} = 142$ ng/ml) 28 minutiga (T_{max}). Kontsentratsioon plasmas väheneb siis kiiresti 60 µg/kg-ni 2 tunni pärast ja 12 µg/kg-ni 8 tunni pärast, enne kui 24 tunni pärast väheneb alla määramise piiri (1 µg/kg). MRT ja biosaadavus olid vastavalt 3,58 tundi ja 100%.

Ühend ja selle metaboliidid erituvad 24 tunni jooksul peaaegu täielikult peamiselt neerude kaudu uriiniga, sellest väike kogus muutmata vormina ja enamus lagusaadusena.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Metüülparahüdroksübensoaat (E218)
Propüülparahüdroksübensoaat
Naatriumdiveinikfosfaatdihüdraat
Naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks)
Süstevesi

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

6.4 Säilitamise eritingimused

Pärast esmast avamist hoida temperatuuril kuni 30 °C.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

II tüüpi (Ph.Eur.) merevaikkollasest klaasist viaal I tüüpi (Ph. Eur.) bromobutüülist punnkorgi ja alumiiniumkattega pappkarbis.
Pakendi suurused: 1 × 100 ml, 5 × 100 ml.
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Richter Pharma AG
Feldgasse 19
4600 Wels
AUSTRIA

8. MÜÜGILOA NUMBER

1891

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 22.12.2014
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 22.10.2019

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Oktoober 2019

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.