

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ancesol 10 mg/ml solução injetável para bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Maleato de clorfenamina 10 mg
(equivalente a 7,03 mg de clorfenamina)

Excipientes:

Para-hidroxibenzoato de metilo (E218) 1,00 mg
Para-hidroxibenzoato de propilo 0,20 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução límpida, quase incolor a incolor.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Bovinos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para o tratamento sintomático de condições associadas à libertação de histamina.

4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, ou a algum dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Nenhuma

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Apesar de a administração intravenosa ter um efeito terapêutico imediato, pode apresentar efeitos excitatórios sobre o SNC. Consequentemente, administrar lentamente e interromper a administração durante alguns minutos se necessário, quando utilizar esta via. Não administrar por via subcutânea.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

A auto-injeção acidental pode resultar em sedação. É necessário ter atenção para evitar a auto-injeção com este medicamento veterinário. Preferencialmente mantenha a agulha vigiada até ao momento da injeção. Em caso de auto-injeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. **NÃO CONDUZA.**

Lavar imediatamente salpicos na pele e nos olhos.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

A clorfenamina tem um efeito ligeiramente sedativo.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

A utilização concomitante de outros anti-histamínicos ou barbitúricos pode potenciar o efeito sedativo da clorfenamina. A utilização de anti-histamínicos pode ocultar sinais precoces de ototoxicidade causada por alguns antibióticos (p. ex., antibióticos aminoglicosídeos e macrólidos) e pode encurtar o efeito dos anticoagulantes orais.

4.9 Posologia e via de administração

Para a via intramuscular ou intravenosa lenta, ver também a secção "4.5 Precauções especiais para utilização em animais".

Animais adultos:

0,5 mg de maleato de clorfenamina/kg de peso corporal (5 ml/100 kg de peso corporal), uma vez ao dia durante três dias consecutivos.

Vitelos:

1 mg de maleato de clorfenamina/kg de peso corporal (10 ml/100 kg de peso corporal), uma vez ao dia durante três dias consecutivos.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Doses de até quatro vezes a dose terapêutica foram bem toleradas. Em casos muito raros, foram observadas reações locais na região do pescoço no local da injeção. Todas as reações foram transitórias e resolveram-se espontaneamente.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: 1 dia

Leite: 12 horas

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: anti-histamínicos para uso sistémico.
Código ATCvet: QR06AB04

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O maleato de clorfenamina é um composto racémico classificado como um anti-histamínico do grupo das alquilaminas que, devido às suas propriedades químicas, é capaz de se ligar ao recetor H1 presente na membrana celular e, assim, competir com o ligando endógeno natural pelo mesmo sítio. A ocupação do recetor pelo maleato de clorfenamina não induz, por si, respostas farmacológicas, mas inibe significativamente as respostas induzidas pela histamina. Com base nestas observações, o maleato de clorfenamina comporta-se como um antagonista competitivo direto ou reversível do recetor. O maleato de clorfenamina não consegue inibir a síntese ou libertação da histamina.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A seguir à administração intravenosa, a concentração plasmática da substância ativa baixa de 36 ng/ml para o limite de deteção do método (1 ng/ml), 24 horas após a administração. A semivida de eliminação ($T_{1/2\beta}$) é de 2,11 horas, a média do tempo de residência (MRT - *mean residence time*) é de 2,35 horas, a depuração total (Cl_B) é de 1,315 l/kg/h e o volume de distribuição (V_d) pouco mais de 3 l/kg. A seguir à administração intramuscular, a concentração de pico ($C_{max} = 142$ ng/ml) é alcançada em 28 minutos (T_{max}). As concentrações plasmáticas baixam, então, rapidamente, atingindo valores de 60 e 12 µg/kg após 2 e 8 horas, antes de baixarem para abaixo do limite de quantificação (1 µg/kg) 24 horas após o tratamento. A média do tempo de residência e a disponibilidade foram de 3,58 horas e 100%, respetivamente.

O composto e os seus metabolitos são eliminados primariamente pelos rins na urina, com uma pequena quantidade na forma não modificada e a maioria na forma de um produto de decomposição, quase por completo, num prazo de 24 horas.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Para-hidroxibenzoato de metilo (E218)
Para-hidroxibenzoato de propilo
Di-hidrogenofosfato de sódio di-hidratado
Hidróxido de sódio (para ajuste do pH)
Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

6.4. Precauções especiais de conservação

Após a primeira abertura, conservar a temperatura inferior a 30°C.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco para injetáveis em vidro âmbar de tipo II (Phar.Eur.) com rolha de borracha de bromobutilo de tipo I (Ph. Eur.) e cápsula de fecho em alumínio, numa caixa de cartão.

Apresentações: 1 x 100 ml, 5 x 100 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Áustria

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

855/01/14DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 27 de outubro de 2014.

Data da última renovação: 25 de setembro de 2019.

10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO

0/2023

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Embalagem de cartão de 1 x 100 ml, 5 x 100 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ancesol 10 mg/ml solução injetável para bovinos

Maleato de clorfenamina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Maleato de clorfenamina 10 mg/ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml

5 x 100 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

-

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular ou intravenosa lenta.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Carne e vísceras: 1 dia

Leite: 12 horas

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

Após a primeira abertura, administrar no prazo de 28 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Após a primeira abertura, conservar a temperatura inferior a 30°C.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPÉRDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Mantem fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VetViva Richter GmbH, 4600 Wels, Áustria

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

855/01/14DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco para injetáveis de 100 ml em vidro âmbar, tipo II.

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ancesol 10 mg/ml solução injetável para bovinos

Maleato de clorfenamina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Maleato de clorfenamina 10 mg/ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

-

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular ou intravenosa lenta.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Carne e vísceras: 1 dia

Leite: 12 horas

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

Após a primeira abertura, administrar no prazo de 28 dias até:

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Após a primeira abertura, conservar a temperatura inferior a 30°C.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VetViva Richter GmbH, 4600 Wels, Áustria

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

855/01/14DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

Ancesol 10 mg/ml solução injetável para bovinos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação dos lotes:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Áustria

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ancesol 10 mg/ml solução injetável para bovinos

Maleato de clorfenamina

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada ml contém:

Substância ativa:

Maleato de clorfenamina	10 mg
(equivalente a 7,03 mg de clorfenamina)	

Excipientes:

Para-hidroxibenzoato de metilo (E218)	1,00 mg
Para-hidroxibenzoato de propilo	0,20 mg

Solução límpida, quase incolor a incolor.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para o tratamento sintomático de condições associadas à libertação de histamina.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, ou a algum dos excipientes.

6. REAÇÕES ADVERSAS

A clorfenamina tem um efeito ligeiramente sedativo.

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente, pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Para via intramuscular ou intravenosa lenta, ver também a secção "9. Instruções com vista a uma utilização correta".

Animais adultos:

0,5 mg de maleato de clorfenamina/kg de peso corporal (5 ml/100 kg de peso corporal), uma vez ao dia durante três dias consecutivos.

Vitelos:

1 mg de maleato de clorfenamina/kg de peso corporal (10 ml/100 kg de peso corporal), uma vez ao dia durante três dias consecutivos.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Apesar de a administração intravenosa ter um efeito terapêutico imediato, pode apresentar efeitos excitatórios sobre o SNC. Consequentemente, administrar lentamente e interromper a administração durante alguns minutos se necessário, quando utilizar esta via.

Não administrar por via subcutânea.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 1 dia

Leite: 12 horas

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem depois de EXP. A validade refere-se ao último dia do mês.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 28 dias.

Após a primeira abertura, conservar a temperatura inferior a 30°C.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo

Nenhuma.

Gestação e lactação

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interações com outros medicamentos e outras formas de interação

A utilização concomitante de outros anti-histamínicos ou barbitúricos pode potenciar o efeito sedativo da clorfenamina. A utilização de anti-histamínicos pode ocultar sinais precoces de ototoxicidade causada por alguns antibióticos (p. ex., antibióticos aminoglicosídeos e macrólidos) e pode encurtar o efeito dos anticoagulantes orais.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Doses de até quatro vezes a dose terapêutica foram bem toleradas. Em casos muito raros, foram observadas reações locais na região do pescoço no local da injeção. Todas as reações foram transitórias e resolveram-se espontaneamente.

Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

A auto-injeção acidental pode resultar em sedação. É necessário ter atenção para evitar a auto-injeção com este medicamento veterinário. Preferencialmente mantenha a agulha vigiada até ao momento da injeção. Em caso de auto-injeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. NÃO CONDUZA.

Lavar imediatamente salpicos na pele e nos olhos.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Abril de 2023.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações:

1 x 100 ml, 5 x 100 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Plurivet - Veterinária e Pecuária, Lda
Rua Prof. Manuel Bernardes das Neves n°30 Loja
2070-112 Cartaxo; Tel: (+351) 243 750 230