

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Para-hidroxibenzoato de metilo (E218)	1,00 mg
Para-hidroxibenzoato de propilo	0,20 mg
Di-hidrogenofosfato de sódio di-hidratado	
Hidróxido de sódio (para ajuste do pH)	
Água para injetáveis	

Solução límpida, quase incolor a incolor.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

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

3.3 Contraindicações

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

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Apesar de a administração intravenosa ter um efeito terapêutico imediato, pode apresentar efeitos excitatórios sobre o SNC. Consequentemente, deve 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 autoinjeção accidental pode resultar em seditação. É necessário ter atenção para evitar a autoinjeção com este medicamento veterinário. Preferencialmente, utilize uma agulha com proteção até ao momento da injeção. Em caso de autoinjeção accidental, 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.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:
Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos:

Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Seditação ¹
---	------------------------

¹ Fraca.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV). Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

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.

3.8 Interação 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.

3.9 Posologia e via de administração

Administrar por via intramuscular ou intravenosa.

Ver também a secção "3.5 Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo".

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

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.

Vítelos:

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.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e 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.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

3.12 Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 1 dia.

Leite: 12 horas.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QR06AB04.

4.2 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.

4.3 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 máxima (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 diminuírem para valores 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.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

5.2 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.

5.3 Precauções especiais de conservação

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

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

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

Tamanhos de embalagem:

1 x 100 ml, 5 x 100 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VetViva Richter GmbH

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

855/01/14DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 27 de outubro de 2014.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

09/2025

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de Cartão de 1 x 100 ML, 5 x 100 ML

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ancesol 10 mg/ml solução injetável

Maleato de clorfenamina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

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

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml

5 x 100 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos.

5. INDICAÇÕES

-

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administrar por via intramuscular ou via intravenosa lenta.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Carne e vísceras: 1 dia.

Leite: 12 horas.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANter FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VetViva Richter (logótipo)

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

855/01/14DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

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

Maleato de clorfenamina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Maleato de clorfenamina 10 mg/ml

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos.

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administrar por via intramuscular ou via intravenosa lenta.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Carne e vísceras: 1 dia.

Leite: 12 horas.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias. Administrar até...

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VetViva Richter (logótipo)

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

100 ml

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Ancesol 10 mg/ml solução injetável para bovinos

2. Composição

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

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

Excipientes:

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

Solução límpida, quase incolor a incolor.

3. Espécies-alvo

Bovinos.

4. Indicações de utilização

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. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Apesar de a administração intravenosa ter um efeito terapêutico imediato, pode apresentar efeitos excitatórios sobre o SNC. Consequentemente, deve 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 autoinjeção accidental pode resultar em sedação. É necessário ter atenção para evitar a autoinjeção com este medicamento veterinário. Preferencialmente, utilize uma agulha com proteção até ao momento da injeção. Em caso de autoinjeção accidental, 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.

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.

Interação 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:

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.

7. Eventos adversos

Bovinos:

Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

Sedação¹

¹Fraca

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. 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. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Administrar por via intramuscular ou intravenosa.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

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 administração correta

Ver também a secção “Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo”.

10. Intervalos 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 este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.
Após a primeira abertura, conservar a temperatura inferior a 30°C.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

AIM nº 855/01/14DFVPT.

Tamanhos de embalagem:
1 x 100 ml, 5 x 100 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

09/2025

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote:

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Áustria

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Plurivet - Veterinária e Pecuária, Lda
E.N. 114-2, Km 8, Porta A
Vale Moinhos
2005-102 Almoester
Tel: (+351) 243 750 230

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

17. Outras informações

MVG