

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

Ancesol 10 mg/ml Injektionslösung für Rinder

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Österreich

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Richter Pharma AG, Durisolstraße 14, 4600 Wels, Österreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ancesol 10 mg/ml Injektionslösung für Rinder

Chlorphenaminmaleat

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

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

Klare, farblose bis nahezu farblose Lösung

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

Chlorphenamin hat eine schwache sedierende Wirkung.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rinder.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären oder langsamen intravenösen Injektion, siehe auch Abschnitt 9 „Hinweise für die richtige Anwendung“.

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.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die intravenöse Verabreichung führt sofort zu einer therapeutischen Wirkung, kann jedoch erregende Effekte auf das zentrale Nervensystem ausüben. Daher sollte die Injektion bei dieser Verabreichungsart langsam erfolgen und, falls erforderlich, für einige Minuten unterbrochen werden.
Nicht subkutan verabreichen.

10. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe: 1 Tag
Milch: 12 Stunden

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage
Nach dem ersten Öffnen/Anbruch nicht über 30 °C lagern.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

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 Zeichen einer Ototoxizität, wie sie von manchen Antibiotika (z. B. Aminoglykosiden und Makrolid-Antibiotika) verursacht wird, maskieren und die Wirkdauer oraler Antikoagulantien verkürzen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Dosierungen bis zum Vierfachen der 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.

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Versehentliche Selbstinjektion kann zu Sedierung führen. Es ist sorgsam darauf zu achten, eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Vorzugsweise ist bis zum Zeitpunkt der Injektion eine geschützte Kanüle zu verwenden. 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 die Haut und in die Augen sofort abwaschen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

09/2019

15. WEITERE ANGABEN

Z. Nr.: 835892

Packungsgrößen:

1 x 100 ml, 5 x 100 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem Zulassungsinhaber in Verbindung.