

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

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

Mitvertrieb:

Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG
Siemensstr. 14
30827 Garbsen

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ancesol 10 mg/ml Injektionslösung für Rinder
Chlorphenaminmaleat

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Chlorphenaminmaleat 10 mg
(entsprechend 7,03 mg Chlorphenamin)

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

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 im Zusammenhang mit einer Histaminfreisetzung.

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)

Rind

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“.

Adulte Rinder:

0,5 mg Chlorphenaminmaleat/kg Körpergewicht (5 ml/100 kg Körpergewicht), einmal täglich über drei aufeinander folgende Tage.

Kälber:

1 mg Chlorphenaminmaleat/kg Körpergewicht (10 ml/100 kg Körpergewicht), einmal täglich über drei aufeinander folgende Tage.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die intravenöse Verabreichung führt sofort zu einer therapeutischen Wirkung, kann jedoch erregende Effekte auf das zentrale Nervensystem haben. 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 angegebenen Verfalldatum nach „Verwendbar bis:“ 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 Nacken 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.

KEIN FAHRZEUG STEUERN.

Spritzer auf der Haut und in den Augen sofort abspülen.

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

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

15. WEITERE ANGABEN

Verschreibungspflichtig.

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 örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.