

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Ancesol 10 mg/ml solución inyectable para bovino

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

#### Principios activos:

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

#### Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	<Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario>
Parahidroxibenzoato de metilo (E218)	1,00 mg
Parahidroxibenzoato de propilo	0,20 mg
Fosfato dihidrógeno de sodio dihidratado	
Hidróxido de sodio (para el ajuste del pH)	
Agua para inyectables	

Solución transparente de incolora a casi incolora.

### 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

#### 3.1 Especies de destino

Bovino.

#### 3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para el tratamiento sintomático de patologías asociadas con la liberación de histamina.

#### 3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

#### 3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

#### 3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Aunque la administración intravenosa tiene un efecto terapéutico inmediato, pueden aparecer efectos de excitación en el SNC. Por tanto, administrar lentamente e interrumpir la administración durante unos minutos en caso necesario cuando se use esta vía. No administrar por vía subcutánea.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

La autoinyección accidental puede provocar sedación. Se debe tener cuidado para evitar la autoinyección accidental con este medicamento veterinario. Preferiblemente use una aguja protegida hasta el momento de la inyección.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. **NO CONDUCIR.**

Lavar las salpicaduras de la piel y ojos inmediatamente.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### **3.6 Acontecimientos adversos**

**Bovino:**

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Sedación <sup>1</sup>
--	-----------------------

<sup>1</sup> Débil.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

### **3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

### **3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

El uso simultáneo de otros antihistamínicos o barbitúricos puede potenciar el efecto sedante de la clorfenamina. El uso de antihistamínicos puede ocultar los síntomas iniciales de ototoxicidad causada por algunos antibióticos (p.e. antibióticos aminoglicósidos y macrólidos) y puede acortar el efecto de los anticoagulantes orales.

### **3.9 Posología y vías de administración**

Vía intramuscular o intravenosa.

Véase también la sección “3.5 Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino”.

Para asegurar una posología correcta, el peso vivo debe determinarse con la mayor precisión posible.

#### Animales adultos:

0,5 mg de maleato de clorfenamina/kg peso vivo (5 ml/100 kg peso vivo), una vez al día durante tres días consecutivos.

#### Terneros

1 mg de maleato de clorfenamina/kg peso vivo (10 ml/100 kg peso vivo), una vez al día durante tres días consecutivos.

### **3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)**

Dosis por encima de cuatro veces la dosis terapéutica han sido bien toleradas. En muy raras ocasiones se han observado reacciones locales en la región del cuello en el punto de inyección. Todas las reacciones fueron transitorias y se resolvieron espontáneamente.

### **3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias**

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario (en el caso de administración por vía intravenosa) o bajo el control o supervisión del veterinario (en el caso de administración por vía intramuscular).

### **3.12 Tiempos de espera**

Carne: 1 día

Leche: 12 horas

## **4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA**

### **4.1 Código ATCvet: QR06AB04**

### **4.2 Farmacodinamia**

El maleato de clorfenamina es un compuesto racémico clasificado como un antihistamínico del grupo alquilamina que, debido a sus características químicas, se puede unir al receptor H1 presente en la membrana celular y por tanto compite por el mismo lugar con los ligandos endógenos naturales. La ocupación del receptor por parte del maleato de clorfenamina no induce, en sí mismo, la respuesta farmacológica, pero inhibe de forma significativa las inducidas por la histamina. En base a estas observaciones, el maleato de clorfenamina se comporta como un antagonista del receptor competitivo reversible o directo. El maleato de clorfenamina no es capaz de inhibir la síntesis o liberación de histamina.

### **4.3 Farmacocinética**

Después de la administración intravenosa, la concentración plasmática de la sustancia activa desciende desde 36 ng/ml hasta el límite de detección del método (1 ng/ml) 24 horas después de la administración. La vida media de eliminación ( $T_{1/2\beta}$ ) es 2,11 horas, el tiempo medio de residencia (TMR) es 2,35 horas, el aclaramiento total ( $Cl_B$ ) 1,315 l/kg/h y el volumen de distribución ( $V_d$ ) poco más de 3 l/kg. Después de la administración intramuscular, la concentración máxima ( $C_{max} = 142$  ng/ml) se alcanza en 28 minutos ( $T_{max}$ ). Después las concentraciones plasmáticas descienden rápidamente hasta alcanzar valores de 60 y 12  $\mu$ g/kg

después de 2 y 8 horas antes de la caída por debajo del límite de cuantificación (1 µg/kg) 24 horas después del tratamiento. El TMR y la biodisponibilidad fueron 3,58 horas y 100%, respectivamente.

El compuesto y sus metabolitos se excretan principalmente por vía renal en la orina, con una pequeña cantidad en forma no modificada y la mayoría como producto descompuesto, casi completamente, en 24 horas.

## **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **5.1 Incompatibilidades principales**

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

### **5.2 Periodo de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días

### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

Después de la primera apertura, no conservar a temperatura superior a 30°C.

### **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

Vial de vidrio ámbar, tipo II (Ph. Eur) con tapón de goma de bromobutilo tipo I (Ph. Eur.) y cápsula de aluminio en una caja de cartón.

Formatos: 1 x 100 ml, 5 x 100 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

### **5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

## **6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

VetViva Richter GmbH

## **7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

3142 ESP

## **8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

20 de noviembre de 2014

**9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

08/2025

**10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).