

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Ancesol 10 mg/ml solución inyectable para bovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

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

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo (E218) 1,00 mg
Parahidroxibenzoato de propilo 0,20 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.
Solución transparente de incolora a casi incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Aunque la administración intravenosa tiene un efecto terapéutico inmediato, pueden aparecer efectos de excitación en el SNC. Por tanto, administrar lentamente e interrumpir la administra-

ción 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 muéstrole el prospecto o la etiqueta. **NO CONDUCIR.**

Lavar las salpicaduras de la piel y ojos inmediatamente.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

La clorfenamina tiene un efecto sedante débil.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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.

4.8 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.

4.9 Posología y vía de administración

Vía intramuscular o intravenosa lenta, véase también la sección “4.5 Precauciones especiales para su uso en animales”.

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.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

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.

4.11 Tiempos de espera

Carne: 1 día

Leche: 12 horas

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antihistamínicos para uso sistémico.
Código ATCvet: QR06AB04

5.1 Propiedades farmacodinámicas

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.

5.2 Datos farmacocinéticos

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 μ g/kg después de 2 y 8 horas antes de la caída por debajo del límite de cuantificación (1 μ g/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.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Parahidroxibenzoato de metilo (E218)
Parahidroxibenzoato de propilo
Dihidrogenofosfato de sodio dihidrato
Hidróxido de sodio (para ajuste de pH)
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

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

6.3 Período 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

6.4. Precauciones especiales de conservación

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

6.5 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.

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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Richter Pharma AG
Feldgasse 19
4600 Wels
AUSTRIA

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3142 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 20 de noviembre de 2014

Fecha de la última renovación: 10/2019

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

10/2019

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario.

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración exclusiva por el veterinario (en el caso de administración por vía intravenosa) o bajo su supervisión y control.**