

PROSPECTO
Ancesol 10 mg/ml solución inyectable para bovino

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

Representante:

Laboratorios Karizoo, S.A., Polígono Industrial La Borda, Mas Pujades 11-12, 08140 Caldes de Montbui

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Ancesol 10 mg/ml solución inyectable para bovino
Maleato de clorfenamina

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

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

Solución transparente de incolora a casi incolora.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

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

5. CONTRAINDICACIONES

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

6. REACCIONES ADVERSAS

La clorfenamina tiene un efecto sedante débil.

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular o intravenosa lenta, véase también la sección “9. Instrucciones para una correcta administración”.

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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Carne: 1 día

Leche: 12 horas

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y la caja después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

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

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Ninguna.

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.

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.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, 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.

Incompatibilidades:

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

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 muéstrela el prospecto o la etiqueta. NO CONDUCIR.

Lavar las salpicaduras de la piel y ojos inmediatamente.

13. 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.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

04/2023

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

1 x 100 ml, 5 x 100 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.



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

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización