

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Ancesol 10 mg/ml solución inyectable para bovino

2. Composición

Cada ml contiene:

Principios activos:

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.

3. Especies de destino

Bovino.

4. Indicaciones 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. Advertencias especiales

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 muéstrole el prospecto o la etiqueta. NO CONDUCIR.

Lavar las salpicaduras de la piel y ojos inmediatamente.

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:

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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

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).

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Bovino:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Sedación¹

¹Débil

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía intramuscular o intravenosa.

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.

9. Instrucciones para una correcta administración

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

10. Tiempos 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 Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

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

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

3142 ESP

Formatos:

1 x 100 ml, 5 x 100 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

08/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [Base de Datos de Medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Laboratorios Karizoo, S.A.

Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12

08140 Caldes de Montbui

España

Tel. +34 93 865 41 48

pharmacovigilance@alivira.es

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