

BIJSLUITER

ANCESOL® 10 mg/ml

oplossing voor injectie voor runderen

NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Richter Pharma AG
Feldgasse 19
4600 Wels
Oostenrijk

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Richter Pharma AG
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Oostenrijk



BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ancesol® 10 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen
Chloorfenaminemaleaat

GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Chloorfenaminemaleaat 10 mg
(overeenkomend met 7,03 mg chloorfenamine)

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoesaat (E218) 1,00 mg
Propylparahydroxybenzoesaat 0,20 mg
Heldere, kleurloze tot bijna kleurloze oplossing

INDICATIES

Voor de symptomatische behandeling van aandoeningen die gepaard gaan met het vrijkomen van histamine.

CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

BIJWERKINGEN

Chloorfenamine heeft een licht sedatief effect. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

DOELDIERSOORT

Rund

DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK

Voor intramusculaire toediening.

VOLWASSEN DIEREN

0,5 mg chloorfenaminemaleaat/kg lichaamsgewicht (5 ml/100 kg lichaamsgewicht) eenmaal daags gedurende drie opeenvolgende dagen.

KALVEREN

1 mg chloorfenaminemaleaat/kg lichaamsgewicht (10 ml/100 kg lichaamsgewicht) eenmaal daags gedurende drie opeenvolgende dagen.

AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Niet subcutaan toedienen.

WACHTTIJDEN

Vlees en slachtafval: 1 dag
Melk: 12 uur

BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren. Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de buitenverpakking na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand. Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen. Na eerste opening niet bewaren boven 30°C.

SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:
Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Accidentele zelfinjectie kan leiden tot sedatie. Voorzichtigheid is geboden om accidentele zelfinjectie met dit diergeneesmiddel te voorkomen. Gebruik bij voorkeur een beschermde naald tot het moment van injectie. In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. BESTUUR GEEN VOERTUIG. Was spatten op de huid en in de ogen onmiddellijk weg.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Gelijktijdig gebruik van andere antihistaminica of barbituraten kan het sedatieve effect van chloorfenamine versterken. Het gebruik van antihistaminica kan vroege tekenen van ototoxiciteit door bepaalde antibiotica verhullen (bv. aminoglycoside en macrolide antibiotica) en het effect van orale anticoagulantia verkorten.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Doses tot vier keer de therapeutische dosis werden goed verdragen. In zeer zeldzame gevallen werden lokale reacties waargenomen in de halsregio op de injectieplaats. Alle reacties waren van tijdelijke aard en verdwenen vanzelf.

Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

3 oktober 2019

OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten: 1 x 100 ml, 5 x 100 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

REG NL 116919

KANALISATIE

UDA



AST Farma B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater

60427/D