

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Pracetam 200 mg/g proszek do podania w wodzie do picia dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy gram zawiera:

Substancja czynna:

Paracetamol 200 mg

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do podania w wodzie do picia.

Biały proszek.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (po odsadzeniu)

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

U świń:

Leczenie objawowe gorączki w chorobach układu oddechowego w połączeniu, jeśli to konieczne, z odpowiednią terapią przeciwwakacyjną.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na paracetamol lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt z ciężką niewydolnością wątroby.

Nie stosować u zwierząt z ciężką niewydolnością nerek. Patrz także punkt 4.8.

Nie stosować u zwierząt odwodnionych lub z hipowolemią.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Zwierzęta spożywające zmniejszone ilości wody i/lub z zaburzeniami stanu ogólnego powinny być leczone parenteralnie.

W przypadku chorób o etiologii wirusowo-bakteryjnej należy jednocześnie zastosować odpowiednią terapię przeciwwakacyjną.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Obniżenie temperatury ciała powinno nastąpić w ciągu 12-24 godzin po rozpoczęciu leczenia, zależnie od poboru wody z dodatkiem leku.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

W celu ochrony twarzy i oczu należy nosić odpowiednie ubranie ochronne, rękawiczki oraz maskę i okulary ochronne. W przypadku kontaktu produktu ze skórą lub oczami, należy natychmiast przemyć

je obficie wodą. Jeśli objawy utrzymują się, należy zwrócić się o pomoc lekarską. W celu wykluczenia jakiegokolwiek ryzyka połknięcia produktu, nie wolno jeść ani pić podczas jego stosowania. Zaleca się także umycie rąk po zastosowaniu. W przypadku połknięcia produktu, należy zwrócić się o pomoc lekarską.

Osoby o znanej nadwrażliwości na paracetamol powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W rzadkich przypadkach po podaniu dawek leczniczych może występować przejściowe rozluźnienie kału utrzymujące się do 8 dni od zakończenia leczenia. Objawy te nie mają wpływu na ogólny stan zwierząt i znikają bez specyficznego leczenia.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania laboratoryjne u myszy i szczurów nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu. Nie obserwowano żadnych działań niepożądanych u macior w czasie ciąży i laktacji po podaniu produktu w dawkach trzykrotnie większych od zalecanych. Produkt może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Należy unikać jednoczesnego podawania z lekami nefrotoksycznymi.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie doustne

30 mg paracetamolu na kg masy ciała dziennie, tak długo jak świnie wykazują objawy gorączki – maksymalnie przez 5 dni.

Produkt podaje się stale, doustnie w wodzie do picia, w ilości 1,5 g proszku doustnego na 10 kg masy ciała.

Spożycie wody zależy od stanu klinicznego zwierząt. W celu uzyskania prawidłowego dawkowania należy odpowiednio dostosować stężenie produktu w wodzie do picia.

Zalecenia odnośnie rozpuszczania: wsypać produkt Pracetam do wody, najlepiej cieplej (30°C do 35°C). Mieszać przez pięć minut w celu uzyskania jednolitego roztworu leczniczego. Następnie dodać odpowiednią ilość wody, w zależności od pożądanego stężenia i ponownie mieszać do uzyskania jednolitego roztworu.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Po podaniu paracetamolu w dawce 5-krotnie większej od zalecanej może sporadycznie dojść do wystąpienia płynnego kału z cząstkami stałymi. Nie ma to wpływu na ogólny stan zwierząt.

W razie przypadkowego przedawkowania można zastosować acetylocysteinę.

4.11 Okres (-y) karencji

Tkanki jadalne: zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: inne leki przeciwbólowe i przeciwgorączkowe.

Kod ATCvet: QN02BE01

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Paracetamol lub acetaminofen lub N-acetylo-para-aminofenol jest pochodną paraminofenolu o właściwościach przeciwbólowych i przeciwgorączkowych. Jego przeciwgorączkowe działanie może być powodowane zdolnością do hamowania cyklooksygenaz w mózgu. Paracetamol, jako słaby inhibitor syntezy COX-1, nie powoduje niepożądanych skutków ubocznych ze strony przewodu pokarmowego i nie wpływa na agregację płytek krwi.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie: Paracetamol wchłania się szybko i prawie całkowicie po podaniu doustnym (biodostępność wynosi około 90% po podaniu w wodzie do picia). Maksymalne stężenia są osiągane w mniej niż 2 godziny od podania.

Metabolizm: Paracetamol jest metabolizowany głównie w wątrobie. Dwa główne szlaki metaboliczne to sprzężanie z resztą kwasu glukuronowego lub siarkowego. Druga droga ulega szybkiemu wysyceniu przy dawkowaniu przekraczającym dawki lecznicze. Szlak metaboliczny o mniejszym znaczeniu, katalizowany przez cytochrom P450, prowadzi do powstawania produktu pośredniego, N-acetylo-benzochinonu iminy, który, w normalnych warunkach stosowania, ulega natychmiastowej detoksykacji przez zredukowany glutation, a po związaniu z cysteiną i kwasem merkapturowym jest wydalany z moczem. Podczas ciężkiego zatrucia wzrasta ilość tego toksycznego metabolitu.

Wydalanie: Paracetamol wydalany jest głównie z moczem. U świń 63% podanej dawki wydalone jest przez nerki w ciągu 24 godzin, głównie w postaci glukuronianów i siarczanów. Mniej niż 5% wydalone jest w postaci niezmienionej. Okres półtrwania wydalania wynosi około 4 godzin.

Wpływ na środowisko

Nieznany.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Udowodniono fizyczno-chemiczną kompatybilność produktu Pracetam 200 mg/g z substancjami czynnymi: amoksycylina, sulfadiazyna/trimetoprim, doksycyklina, tylozyna, tetracyklina, kolistyna.

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

Okres ważności po rozpuszczeniu w wodzie do picia zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Torba poliestrowo/aluminiowo/poliamidowo/polietylenowa zawierająca 1 kg, 5 kg i 10 kg.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.
ul. Okrzei 1A, 03-715 Warszawa

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1931/09

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

15/12/2009

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.