

B. ETYKIETO-ULOTKA

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

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication, Zone Autoroutière, 53950 Louverné, Francja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy gram zawiera:

Substancja czynna:

Paracetamol 200 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

U świń:

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

5. 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 „Interakcje”.

Nie stosować u zwierząt odwodnionych lub z hipowolemią.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (po odsadzeniu).

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

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.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: zero dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po upływie EXP.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

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

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

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 choroby o etiologii wirusowo-bakteryjnej należy jednocześnie zastosować odpowiednią terapię przeciwwakacyjną.

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.

Ciąża, laktacja:

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.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Należy unikać jednoczesnego podawania z lekami nefrotoksycznymi.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

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.

Niezgodności farmaceutyczne:

Udowodniono fizyczno-chemiczną kompatybilność produktu Praceta 200 mg/g z substancjami czynnymi: amoksycyliną, sulfadiazyną/trimetoprimem, doksycykliną, tylozyną, tetracykliną, kolistyną.

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

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

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

08/2018

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań:

Torba 1 kg, 5 kg, 10 kg

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Nr pozwolenia: 1931/09

WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Nr serii:

Termin ważności: