

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Pracetam 200 mg/ml roztwór do podania w wodzie do picia dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Paracetamol 200 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
--

Makrogol 300

Przezroczysty, lepki roztwór, delikatnie różowawy.
Z czasem kolor może stawać się bardziej intensywny.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt z ciężką niewydolnością wątroby.

Nie stosować u zwierząt z ciężką niewydolnością nerek. Patrz także punkt 3.8.

Nie stosować u zwierząt odwodnionych lub z hipowolemią.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

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

W przypadku chorób o etiologii bakteryjno-wirusowej należy jednocześnie zastosować odpowiednią terapię przeciwwakacyjną.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków 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 weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składa się odpowiednie ubranie ochronne, rękawice oraz maska i okulary ochronne. W przypadku kontaktu weterynaryjnego produktu leczniczego ze skórą lub oczami, należy natychmiast przemyć je dużą ilością wody. Jeśli objawy utrzymują się, należy zwrócić się o pomoc lekarską. W celu wykluczenia jakiegokolwiek ryzyka połknięcia produktu, nie wolno jeść ani pić podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego oraz zaleca się umycie rąk po zastosowaniu. Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Osoby o znanej nadwrażliwości na paracetamol powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Świnia

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Luźny kał ¹
---	------------------------

¹W 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 zanikają bez specyficznego leczenia.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesyłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7. Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Badania na zwierzętach laboratoryjnych nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu po podaniu dawek terapeutycznych. Podanie weterynaryjnego produktu leczniczego w czasie ciąży czy laktacji w dawce trzykrotnie wyższej od zalecanej nie skutkowało wystąpieniem zdarzeń niepożądanych. Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Należy unikać równoczesnego podawania z lekami nefrotoksycznymi.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie w wodzie do picia.

30 mg paracetamolu na kg masy ciała dziennie, przez 5 dni, doustnie, podawane w wodzie do picia, co odpowiada 1,5 ml roztworu doustnego na 10 kg masy ciała dziennie przez 5 dni.

Przyjmowanie wody z lekiem zależy od stanu klinicznego zwierząt. W celu uzyskania właściwej dawki konieczne może być odpowiednie dostosowanie stężenia paracetamolu.

Zalecenia do sporządzania roztworu:

Weterynaryjny produkt leczniczy łatwo rozpuszcza się w wodzie o temperaturze pokojowej (20°C do 25°C).

W przypadku podawania weterynaryjnego produktu leczniczego za pomocą dozownika wody, należy go ustawić na 5% do 3%. Nie ustawiać poniżej 3%.

Świeży roztwór należy przygotowywać co 24 godziny. W czasie podawania leku zwierzęta nie mogą mieć dostępu do innego źródła wody do picia.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

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.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne: zero dni.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet

QN02BE01

4.2 Dane farmakodynamiczne

Paracetamol lub acetaminofen lub N-acetylo-p-aminofenol jest pochodną paraminofenolu o właściwościach przeciwbólowych i przeciwgorączkowych.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Wchłanianie: Paracetamol jest szybko i prawie całkowicie wchłaniany po podaniu doustnym (biodostępność wynosi około 90% po podaniu w wodzie do picia). Najwyższe stężenia osiągane są w czasie niewiele krótszym niż 2 godziny po połknięciu.

Metabolizm: Paracetamol jest głównie metabolizowany w wątrobie. Dwa główne szlaki metaboliczne to sprzęganie z resztą kwasu glukuronowego lub siarkowego. Ta druga droga ulega szybkiemu wysyceniu przy dawkach wyższych od terapeutycznych. Szlak metaboliczny o mniejszym znaczeniu, katalizowanie 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. Natomiast podczas ciężkiego zatrucia wzrasta ilość tego toksycznego metabolitu.

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

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Udowodniono fizyczno-chemiczną kompatybilność weterynaryjnego produktu leczniczego z substancjami czynnymi: amoksycyliną, sulfadiazyną/trimetoprimem, doksycyliną, tylozyną, tetracykliną, kolistyną.

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

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 1 rok.

Okres ważności po rozpuszczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie zamrażać.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka z polietylenu o wysokiej gęstości z nakrętką z polietylenu o wysokiej gęstości i uszczelnieniem polietylen-aluminium-wosk-papier-polietylen o niskiej gęstości (butelka 1 l) lub polietylen-PET-aluminium-wosk-karton (butelki 2 l, 5 l lub 10 l).

Butelka z polietylenu o wysokiej gęstości z nakrętką z polipropylenu i uszczelnieniem polietylenowym (butelki 1 l lub 5 l).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.

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

2013/10

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 16/11/2010

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).