

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM – ETYKIETKA

Butelka HDPE

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Paracetamol200 mg

Substancje pomocnicze:

Makrogol 300

Przezroczysty, lepki roztwór, delikatnie różowawy.

Z czasem kolor może stawać się bardziej intensywny.

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 l

2 l

5 l

10 l

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnia.

5. WSKAZANIA LECZNICZE

Wskazania lecznicze

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

6. PRZECIWSKAZANIA

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 Interakcje z innymi produktami leczniczymi.

Nie stosować u zwierząt odwodnionych lub z hipowolemią.

7. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia

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 przeciwwakażną.

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.

Ciąża i laktacja:

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 działań niepożądanych. Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Należy unikać równoczesnego podawania z lekami nefrotoksycznymi.

Przedawkowanie:

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.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

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

8. ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

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. Umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania produktu. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych na tym opakowaniu, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych na tym opakowaniu lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Polska

Tel.: +48 22 49-21-687 Faks: +48 22 49-21-605

<https://smz.ezdrowie.gov.pl>

9. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGI I SPOSÓB PODANIA

Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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.

10. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

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.

11. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji

Tkanki jadalne: zero dni.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Nie zamrażać.

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania weterynaryjnego produktu leczniczego

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. Działania te pomogą chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

14. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

15. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I WIELKOŚCI OPAKOWAŃ

2013/10

Wielkości opakowań

- Butelka 1 l
- Butelka 2 l
- Butelka 5 l
- Butelka 10 l

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

16. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI ETYKIETO-ULOTKI

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie produktów.

17. DANE KONTAKTOWE

Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania zdarzeń niepożądanych:
Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.

ul. Okrzei 1A, 03-715 Warszawa
Tel: +800 35 22 11 51
Email: pharmacovigilance@ceva.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Ceva Santé Animale
Zone Industrielle Très le Bois
22603 Loudéac
Francja

18. INNE INFORMACJE

19. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

20. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.

Okres ważności po rozpuszczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny.
Po otwarciu, zużyć w ciągu 1 roku, przed ____/____/____

21. NUMER SERII

Lot