

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Pracetam 400 mg/ml roztwór do podania w wodzie do picia dla świń

Pracetam Vet 400 mg/ml solution for use in drinking water for pigs (DK)

Pracetam 40% solution buvable pour porc (FR)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Paracetamol 400 mg

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do podania w wodzie do picia.

Klarowny, lepki, różowy roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

U świń:

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

4.3 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 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 bakteryjno-wirusowej należy jednocześnie zastosować odpowiednią terapię przeciwwirusową.

Działanie przeciwgorączkowe produktu leczniczego weterynaryjnego powinno nastąpić w ciągu 12-24 godzin po rozpoczęciu leczenia.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Brak

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom
Produkt może powodować reakcje nadwrażliwości (alergie). Osoby o znanej nadwrażliwości na paracetamol lub na dowolną substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Produkt może powodować podrażnienie skóry i oczu. Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego należy nosić odpowiednią odzież ochronną, rękawice, okulary ochronne oraz maskę. W przypadku kontaktu produktu ze skórą lub oczami, należy natychmiast przemyć je dużą ilością wody. Jeśli objawy utrzymują się, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną.

Produkt może być szkodliwy w przypadku połknięcia. Po przypadkowym połknięciu, należy zwrócić się o pomoc lekarską.

Podczas pracy z produktem nie wolno jeść, pić ani palić.

Po użyciu umyć ręce.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W rzadkich przypadkach może występować przejściowe rozluźnienie kału utrzymujące się do 8 dni po zakończeniu leczenia. Objaw ten nie ma wpływu na ogólny stan zwierząt i ustępuje bez specyficznego leczenia.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania laboratoryjne u szczurów nie wykazały działania teratogennego ani toksycznego dla płodu po podaniu dawek terapeutycznych. Podanie produktu w czasie ciąży lub laktacji w dawce trzykrotnie wyższej od zalecanej, nie skutkowało wystąpieniem działań niepożądanych. Produkt może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Należy unikać równoczesnego podawania z lekami nefrotoksycznymi.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie w wodzie do picia.

30 mg paracetamolu na kg masy ciała dziennie, przez 5 dni, doustnie, podawane w wodzie do picia, co odpowiada 0,75 ml roztworu doustnego na 10 kg masy ciała dziennie przez 5 dni.

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

W celu uniknięcia podania zbyt niskiej dawki i zapewnienia prawidłowego dawkowania, należy jak najdokładniej określić masę ciała.

Zalecenia do sporządzania roztworu:

Najpierw należy dodać do pojemnika wodę w ilości potrzebnej do sporządzenia roztworu ostatecznego. Następnie, mieszając roztwór, należy dodawać produkt.

Najlepiej przygotować roztwór w wodzie o temperaturze pokojowej (20°C - 25°C).

W przypadku wody o temperaturze 25°C, górna granica stężenia wynosi 40 ml produktu na litr roztworu do picia.

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

Świeży roztwór należy przygotowywać co 24 godziny. W czasie leczenia zwierzęta nie powinny mieć dostępu do innego źródła wody do picia.

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

Po podaniu paracetamolu w dawce 5-krotnie większej od zalecanej, czasami obserwuje się wydalanie płynnego kału z cząstkami stałymi. Nie ma to wpływu na ogólny stan zwierząt. W razie przypadkowego przedawkowania można zastosować N-acetylocysteinę. Znaczne przedawkowanie może powodować hepatotoksyczność.

4.11 Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne: zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Inne leki przeciwbólowe i przeciwgorączkowe.
Kod ATC vet: QN02BE01

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

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

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

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

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, katalizowany przez cytochrom P450 (CYP), prowadzi do powstawania produktu pośredniego, N-acetylo-p-benzochinonoiminy, 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 w fazie eliminacji wynosi około 5 godzin.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Dimetylosulfotlenek
Czerwień koszenilowa (E124)
Makrogol 300

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Udowodniono fizyczno-chemiczną kompatybilność produktu 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.

6.3 Okres ważności

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

Okres ważności po rozcieńczeniu 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

- Butelka z polietylenu o wysokiej gęstości
- Zakrętka z polietylenu o wysokiej gęstości
- Uszczelnienie Polietylen/Polietylen/Polietylen (butelka 500 ml)
- Uszczelnienie Polietylen/Aluminium/Wosk/Papier/Polietylen o niskiej gęstości (butelka 1l)
- Uszczelnienie Polietylen /PET/Aluminium/Wosk/Tektura (butelka 2,5 l i 5 l)
- Zakrętka z polipropylenu (butelka 1 l i 5 l)
- Uszczelnienie z PVC (do zakrętki z polipropylenu dla butelki 1 l i 5 l)

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
Polska

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

2632/17

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10.03.2017

Data przedłużenia pozwolenia:

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Nie dotyczy