

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM – ETYKIETO-
ULOTKA**

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
Polska

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
53950 Louverné
Francja
lub
Ceva Santé Animale
Zone Industrielle Très le Bois
22603 Loudéac
Francja

2. Nazwa produktu leczniczego weterynaryjnego

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

3. Zawartość substancji czynnej (-ych) i innych substancji

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Paracetamol 400 mg

4. Postać farmaceutyczna

Roztwór do podania w wodzie do picia.
Klarowny, lepki, różowy roztwór.

5. Wielkość opakowania

Butelka 5 litrów

6. Wskazanie(-a) lecznicze

U świń:

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

7. 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 i inne rodzaje interakcji”.

Nie stosować u zwierząt odwodnionych lub z hipowolemią.

8. Działania niepożądane

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).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

9. Docelowe gatunki zwierząt
--

Świnie

10. Dawkowanie dla każdego gatunku, droga(-i) 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 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.

11. Zalecenia dla prawidłowego podania

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.

12. Okres(-y) karencji

Okres(-y) karencji:

Tkanki jadalne: zero dni.

13. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

14. 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 chorób o etiologii bakteryjno-wirusowej należy jednocześnie zastosować odpowiednią terapię przeciwwzaką.

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

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.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Należy unikać równoczesnego podawania z lekami nefrotoksycznymi.

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

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.

Ciąża i laktacja:

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.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

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

15. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów, jeśli ma to zastosowanie

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

16. Data zatwierdzenia lub ostatniej zmiany etykieto-ulotki

17. Inne informacje

- butelka 500 ml
- butelka 1 litr
- butelka 2,5 litra
- butelka 5 litrów

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

18. Napis “Wyłącznie dla zwierząt” oraz warunki lub ograniczenia dotyczące dostawy i stosowania, jeśli dotyczy

Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

19. Napis “Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci”
--

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

20. Termin ważności serii

Termin ważności: {miesiąc/rok}

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na butelce.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do...

21. Numer(-y) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Nr pozwolenia: 2632/17

22. Numer serii

Nr serii: