

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

PIRESOL 300 mg/ml roztwór do podania w wodzie do picia dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Paracetamol 300,00 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Alkohol benzylowy (E 1519)	0.01 ml
Azorubina (E 122)	0.025 mg
Makrogol 300	
Dimetyloacetamid	
Sacharyna sodowa	
Woda oczyszczona	

Czerwony, klarowny roztwór

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie objawowe gorączki w przebiegu chorób układu oddechowego, w razie konieczności w połączeniu z odpowiednim leczeniem przeciwwirusowym

3.3 Przeciwwskazania

- Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.
- Nie stosować u zwierząt z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby.
- Nie stosować u zwierząt z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek. Patrz także punkt 3.8
- Nie stosować u zwierząt odwodnionych lub wykazujących objawy hipowolemii.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Działanie przeciwgorączkowe produktu powinno wystąpić w ciągu 12-24 godzin od rozpoczęcia leczenia.

Przyjmowanie wody z produktem leczniczym przez zwierzęta może ulec zmianie w wyniku choroby. W przypadku przyjmowania niedostatecznych ilości wody, należy zmienić sposób leczenia zwierząt na parenteralne podawanie weterynaryjnych produktów leczniczych.

W przypadku choroby o etiologii wirusowej i bakteryjnej, należy zastosować jednocześnie odpowiednie leczenie przeciwwirusowe.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków u zwierząt:

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować reakcje nadwrażliwości (alergii). Osoby o znanej nadwrażliwości na paracetamol lub którąkolwiek z substancji pomocniczych powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie skóry lub oczu. Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składa się z odzieży ochronnej, rękawic, okularów ochronnych i maski. W przypadku kontaktu produktu ze skórą lub oczami, należy natychmiast przemyć je dużą ilością wody. Jeśli objawy utrzymują się, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może być szkodliwy po połknięciu. Nie palić papierosów, nie pić ani nie jeść podczas stosowania produktu.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy zawiera dimetyloacetamid o wykazanym szkodliwym działaniu na rozrodczość lub rozwój zarodka/płodu. Kobiety w ciąży i kobiety w wieku rozrodczym powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym. W razie przypadkowego kontaktu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Świnie

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

* Objawy przejściowe, mogące utrzymywać się do 8 dni od zaprzestania leczenia; nie mają wpływu na ogólny stan zwierząt i ustępują bez stosowania specyficznego leczenia.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przelać 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 punkcie „Dane kontaktowe” ulotki informacyjnej.

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

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Płodność:

Produkt zawiera dimetyloacetamid, substancję uznaną za działającą szkodliwie na rozrodczość u zwierząt laboratoryjnych, dlatego nie zaleca się stosowania produktu u zwierząt zarodowych.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Należy unikać podawania jednocześnie z lekami nefrotoksycznymi.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie w wodzie do picia.

30 mg paracetamolu na kilogram masy ciała dziennie, przez 5 dni podane doustnie w wodzie do picia, co odpowiada 1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na 10 kg masy ciała przez 5 dni.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Ilość spożywanej wody zawierającej produkt leczniczy zależy od stanu klinicznego zwierząt. W celu uzyskania właściwej dawki konieczne może być odpowiednie dostosowanie stężenia paracetamolu.

Na podstawie zalecanej dawki oraz liczby i masy ciała leczonych zwierząt, należy obliczyć dokładne stężenie weterynaryjnego produktu leczniczego na dany dzień według poniższego wzoru:

0,1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego / kg masy ciała / dobę	x	średnia masa ciała poszczególnych zwierząt (kg)	x	liczba leczonych zwierząt	= ml weterynaryjnego produktu leczniczego na litr wody do picia
Całkowite spożycie wody (w litrach) u leczonych zwierząt w dniu poprzednim					

Należy przygotowywać świeży roztwór co 24 godziny. W trakcie leczenia zwierzęta nie powinny mieć dostępu do innych źródeł wody do picia.

Zalecenia dotyczące rozcieńczania

Maksymalna rozpuszczalność produktu w wodzie (miękkiej/twardej) w (5°C/20°C) wynosi 100ml/litr. Najpierw należy wlać do pojemnika ilość wody potrzebną do sporządzenia roztworu końcowego. Następnie dodać produkt cały czas mieszając roztwór. Roztwory podstawowe i stosowanie dozowników: należy uważać, aby nie przekroczyć maksymalnej rozpuszczalności, co może się wydarzyć w podanych warunkach. Dostosować ustawienia prędkości przepływu pompy dozującej zgodnie ze stężeniem roztworu podstawowego i spożyciem wody przez leczone zwierzęta.

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

Po podaniu w dawce 5 razy wyższej od zalecanej może sporadycznie dojść do pojawienia się płynnego kału z częstkami stałymi. Nie ma to wpływu na ogólny stan zwierząt.

W literaturze wykazano zastosowanie acetylocysteiny w razie przypadkowego przedawkowania u ludzi i zwierząt.

Znaczne przedawkowanie może doprowadzić do wystąpienia działania hepatotoksycznego.

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 (acetaminofen, N-acetylo-p-aminofenol) jest pochodną para-aminofenolu o właściwościach przeciwbólowych i przeciwgorączkowych. Jego działanie przeciwgorączkowe może wynikać z jego zdolności do blokowania cyklooksygenazy w mózgu. Jest on słabym inhibitorem syntezy COX-1, dlatego też nie wykazuje działań niepożądanych w obrębie przewodu pokarmowego, nie wpływa też na agregację płytek krwi.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Paracetamol szybko i prawie całkowicie wchłania się po podaniu doustnym (biodostępność wynosi ok. 90% po podaniu w wodzie do picia). Stężenie maksymalne osiągane jest po mniej niż 2 godzinach od przyjęcia.

Paracetamol jest głównie metabolizowany w wątrobie. Dwa główne szlaki metaboliczne to sprzęganie z kwasem glukuronowym lub siarkowym. Ta druga droga ulega szybkiemu wysyceniu przy dawkach wyższych od terapeutycznych. Szlak metaboliczny o mniejszym znaczeniu, katalizowanie przez cytochrom P450 (CYP), 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.

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

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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: 2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Nieprzezroczysta, biała butelka z polietylenu o wysokiej gęstości o pojemności 1 litra oraz pojemnik o pojemności 5 litrów z zakręcanym korkiem z polietylenu o wysokiej gęstości zaopatrzoną w polietylenową uszczelkę indukcyjną

Wielkości opakowań:

1 butelka o pojemności 1 litra

1 pojemnik o pojemności 5 litrów

12 butelek o pojemności 1 litra

4 pojemniki o pojemności 5 litrów

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych 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

SP VETERINARIA, S.A.

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

3022/20

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30/09/2020.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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>).