

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

Butelki 1-litrowe
Kanister 5-litrowy

1. Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego oraz wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii, jeśli jest inny

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Laboratorios Maymó, S.A.
Via Augusta, 302
08017 Barcelona
Hiszpania

2. Nazwa produktu leczniczego weterynaryjnego

Maycetam 400 mg/ml roztwór do podania w wodzie do picia
Paracetamol

3. Zawartość substancji czynnej i innych substancji

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Paracetamol 400 mg

4. Postać farmaceutyczna

Roztwór do podania w wodzie do picia.

Przezroczysty, lepki, różowy roztwór.

5. Wielkość opakowania

1 l

5 l

6. Wskazania lecznicze

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

7. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na inną dowolną substancję zawartą w produkcie.

Nie stosować u zwierząt z ciężką niewydolnością wątroby.

Nie stosować u zwierząt z ciężką niewydolnością nerek. Patrz również „Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji”.

Nie stosować u zwierząt odwodnionych lub z hipowolemią.

8. Działania niepożądane

W rzadkich przypadkach po podaniu dawek terapeutycznych może wystąpić 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.

Częstość 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, w wodzie do picia, co odpowiada 0,75 ml roztworu doustnego na 10 kg masy ciała na dobę przez 5 dni.

II w ml produktu leczniczego weterynaryjnego do dodania na litr wody należy obliczyć w następujący sposób:

$0.075 \text{ ml produktu/kg m.c./ dzień} \times \text{średnia masa ciała (kg) leczonych zwierząt} \times \text{liczba zwierząt}$
Całkowite spożycie wody poprzedniego dnia (l) przez stado

Spożycie roztworu leczniczego zależy od stanu klinicznego zwierząt. Aby uzyskać prawidłowe dawkowanie, należy odpowiednio dostosować stężenie w wodzie do picia.

Aby uniknąć podania zbyt małej dawki i zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała.

11. Zalecenie dla prawidłowego podawania

Zalecenia do sporządzania roztworu:

Maksymalna rozpuszczalność produktu w (miękkiej/twardej) wodzie (5°C/20°C) wynosi 30 ml/l.

Należy wlać do pojemnika odpowiednią ilość wody wymaganą do przygotowania docelowego roztworu. Następnie dodać produkt, jednocześnie mieszając. W przypadku roztworu podstawowego oraz podczas korzystania z dozownika należy zachować ostrożność, aby nie przekroczyć maksymalnej rozpuszczalności, jaką można osiągnąć w danych warunkach.

Dostosować ustawienie prędkości przepływu pompy dozującej w zależności od stężenia roztworu podstawowego i spożycia wody przez leczone zwierzęta.

Świeży roztwór powinien być przygotowywany co 24 godziny. W czasie leczenia nie powinno być dostępne żadne inne źródło wody do picia.

12. Okres karencji

Okresy karencji:

Tkanki jadalne: zero dni

13. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Po pierwszym otwarciu przechowywać butelkę lub kanister szczelnie zamknięty.

14. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Zwierzęta pobierające zmniejszone ilości wody i (lub) z zaburzeniami stanu ogólnego powinny być leczone pozajelitowo.

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

Działanie przeciwwązkowe 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 leczniczy weterynaryjny może być szkodliwy w razie przypadkowego spożycia. Nie należy palić ani pić podczas podawania produktu leczniczego weterynaryjnego. W razie przypadkowego spożycia zasięgnąć porady lekarza.

Produkt leczniczy weterynaryjny może być szkodliwy w przypadku kontaktu z niezabezpieczoną skórą lub oczami. Podczas stosowania produktu należy nosić odpowiednią odzież, rękawice, okulary i maskę. W przypadku kontaktu ze skórą lub oczami natychmiast przemyć dużą ilością wody. Jeśli objawy utrzymują się, należy zwrócić się o pomoc lekarską.

Po podaniu należy umy ręce.

Produkt leczniczy weterynaryjny może powodować reakcje nadwrażliwości (alergie). Osoby o znanej nadwrażliwości na paracetamol lub na którąkolwiek substancję pomocniczą powinny uniknąć kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne na szczurach nie wykazały działania teratogennego ani toksycznego w dawkach terapeutycznych. Podawanie produktu lochom podczas ciąży lub laktacji w dawce trzykrotnie wyższej od zalecanej, nie skutkowało wystąpieniem działań niepożądanych. Produkt może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Należy uniknąć jednoczesnego 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 przypadku przedawkowania może być podana acetylocysteina.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Udowodniono fizyczno-chemiczną zgodność 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 wyrzucać 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-ulołki

17. Inne informacje

Rozmiar opakowania: butelka 1 l i kanister 5 l

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}

Zawart otwartego opakowania należy zużyć do...

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny

21. Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Nr pozwolenia:

22. Numer serii

Nr serii {numer}