

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Chetamol 400 mg/ml roztwór do podania w wodzie do picia

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

### Substancje czynne:

Paracetamol 400 mg

### Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Dimetylosulfotlenek
Czerwień koszenilowa A, pąs 4R (E124)
Makrogol 300

Przezroczysty, lepki, różowy roztwór.

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie.

### 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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

### 3.3 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 również punkt 3.8.

Nie stosować u zwierząt odwodnionych lub z hipowolemią.

### 3.4 Specjalne ostrzeżenia

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

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 przeciwwakacyjną.

### 3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

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

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:  
Weterynaryjny produkt leczniczy może być szkodliwy w razie przypadkowego spożycia. Nie należy palić, jeść ani pić podczas podawania weterynaryjnego produktu leczniczego. Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi opakowanie.

Weterynaryjny produkt leczniczy może być szkodliwy w przypadku kontaktu z niezabezpieczoną skórą lub oczami.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składa się odpowiednia odzież, rękawice, okulary i maska.

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 umyć ręce.

Weterynaryjny produkt leczniczy może powodować nadwrażliwość (alergię). Osoby o znanej nadwrażliwości na paracetamol lub na dowolną substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

### **3.6 Zdarzenia niepożądane**

Świnie

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Miękki kał <sup>1</sup>
---	-------------------------

<sup>1</sup> Po podaniu dawek terapeutycznych 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.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się na opakowaniu bezpośrednim.

### **3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności**

Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne na szczurach nie wykazały działania teratogenego, toksycznego dla płodu w dawkach terapeutycznych. Podawanie weterynaryjnego produktu leczniczego lochom podczas ciąży lub laktacji w dawce trzykrotnie wyższej od zalecanej, nie skutkowało wystąpieniem działań niepożądanych. Weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany podczas ciąży i laktacji.

### **3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Należy unikać równoczesnego podawania z lekami nefrotoksycznymi.

### **3.9 Droga podania i dawkowanie**

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 weterynaryjnego produktu leczniczego na 10 kg masy ciała na dobę przez 5 dni.

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

$$\frac{0,075 \text{ ml weterynaryjnego produktu leczniczego/kg masy ciała na dobę}}{\text{średnie dzienne spożycie wody (l/zwierzę)}} \times \frac{\text{średnia masa ciała (kg) leczonych zwierząt}}{\text{leczonych zwierząt}} = \dots \text{ ml weterynaryjnego produktu leczniczego na litr wody do picia}$$

Przyjmowanie roztworu leczniczego zależy od stanu klinicznego zwierząt. W celu uzyskania właściwej dawki konieczne może być odpowiednie dostosowanie stężenia paracetamolu. Aby uniknąć podania zbyt małej dawki i zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała.

Zalecenia do sporządzania roztworu:

Maksymalna rozpuszczalność weterynaryjnego produktu leczniczego 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 weterynaryjny produkt leczniczy, 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 poboru wody przez leczone zwierzęta.

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

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

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 zdrowia zwierząt. W przypadku przypadkowego przedawkowania może być podana acetylocysteina.

### **3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych 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 lub acetaminofen lub N-acetyl-p-aminofenol jest pochodną aminofenolową o właściwościach przeciwbólowych i przeciwgorączkowych. Działanie przeciwgorączkowe można wytłumaczyć jego zdolnością do hamowania cyklooksygenaz mózgowych. Paracetamol jest jedynie słabym inhibitorem syntezy COX-1, a zatem nie ma skutków ubocznych ze strony przewodu pokarmowego i nie wpływa na agregację płytek.

### **4.3 Dane farmakokinetyczne**

Po podaniu doustnym paracetamol jest szybko i niemal całkowicie wchłaniany (biodostępność wynosi około 90% po podaniu w wodzie do picia). Maksymalne stężenie osiągane jest w czasie nieco krótszym niż 2 godzin po spożyciu.

Paracetamol jest metabolizowany głównie w wątrobie. Dwa główne szlaki metaboliczne to sprzężanie 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-benzochinoneiminy, który w normalnych warunkach stosowania zostaje szybko zdetonizowany przez zredukowany glutazon i wydalany z moczem po związaniu z cysteiną i kwasem merkapturowym. Podczas ciężkiego zatrucia wzrasta ilość tego toksycznego metabolitu.

Paracetamol jest wydalany głównie z moczem. U świni 63% dawki pochłoniętej jest wydalane przez nerki w ciągu 24 godzin, głównie sprzężonych z glukuranem i siarczanem. Mniej niż 5% zostaje wyeliminowanych w niezmienionej formie. Okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi około 5 godzin.

## **5. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **5.1 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 weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

Brak informacji dotyczących potencjalnych interakcji lub niezgodności tego weterynaryjnego produktu leczniczego podawanego doustnie poprzez wymieszanie z wodą do picia zawierającą produkty biobójcze lub inne substancje stosowane w wodzie do picia.

### **5.2 Okres ważności**

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

### **5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Po pierwszym otwarciu przechowywać butelkę lub kanister szczelnie zamknięty.

### **5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Pojemnik 1 l:

Butelka z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) z zakrętką z HDPE, z uszczelką indukcyjną, wykonaną z Al/PET/PE.

Butelka z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) z zakrętką z HDPE z termozgrzewalnym uszczelnieniem aluminium/plastik (PEHD/PP/PE/Al).

Pojemnik 5 l:

Kanister z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) z zakrętką z HDPE z uszczelką indukcyjną, wykonaną z Al/PET/PE.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

#### **5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych 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**

Chemifarma, S.p.A.

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

3187/22

#### **8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 07/06/2022

#### **9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

03/2026

#### **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>).