

[Version 9,03/2022]

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Valeramol 200 mg/g proszek doustny dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy gram zawiera

Substancja czynna:

Paracetamol 200 mg

Substancja pomocnicza:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Glukoza jednowodna

Biały lub prawie biały, krystaliczny proszek

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie objawowe gorączki w przypadku chorób układu oddechowego w połączeniu z odpowiednią terapią przeciwzapalną, jeżeli jest wymagana.

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 z hipowolemią.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Zwierzęta spożywające zmniejszoną ilość wody i (lub) z zaburzeniami stanu ogólnego należy leczyć pozajelitowo.

Obniżenie gorączki spodziewane jest po mniej więcej 12–24 godzinach od wdrożenia leczenia, w zależności od spożycia wody zawierającej produkt leczniczy lub paszy leczniczej.

W przypadku choroby o mieszanej etiologii wirusowo-bakteryjnej, wymagane jest jednocześnie zastosowanie odpowiedniej terapii przeciwwirusowej.

Podawanie warchlakom, przed odsadzeniem, nie jest właściwe z uwagi na niekonsekwentne przyjmowanie paszy i wody. W przypadku takich warchlaków zalecane jest leczenie pozajelitowe.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

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

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony indywidualnej, na które składają się rękawice, maseczka oraz gogle zabezpieczające twarz oraz oczy.

Po przypadkowym samopodaniu lub rozlaniu na skórę lub oczy, należy natychmiast przepłukać je dużą ilością wody. Jeżeli objawy będą się utrzymywać, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Aby wykluczyć ryzyko ewentualnego połknięcia, zaleca się, aby nie spożywać posiłków ani napojów podczas stosowania tego produktu, a po jego użyciu umyć ręce.

Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Osoby o znanej nadwrażliwości na paracetamol 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):	Luźny kał*
---	------------

* Przejściowo luźny kał (przy dawkach leczniczych i utrzymujący się do 8 dni po zakończeniu leczenia).

Nie ma żadnego wpływu na ogólną kondycję zwierząt i ustępuje samoistnie bez szczególnego leczenia).

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ostatnim punkcie ulotki informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Badania laboratoryjne na myszach i szczurach nie wykazały działania teratogennego lub toksycznego dla płodu. Nie zaobserwowano żadnych zdarzeń niepożądanych po podaniu maciorom w ciąży lub w okresie laktacji dawek trzy razy wyższych od dawki zalecanej.

Można stosować podczas ciąży lub laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Należy unikać jednoczesnego podawania leków nefrotoksycznych.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie w wodzie do picia. W paszy.

Dawka dobową wynosi 30 mg paracetamolu na kilogram masy ciała, przez cały okres gorączkowania świn, przy czym maksymalny czas leczenia wynosi 5 dni.

30 mg paracetamolu na kilogram masy ciała odpowiada dawce 1,5 g weterynaryjnego produktu leczniczego na 10 kg masy ciała na dobę.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanego sprzętu pomiarowego w celu podania wyliczonej ilości produktu.

Podanie w wodzie do picia:

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

$$\frac{150 \text{ mg produktu / kg masy ciała na dobę}}{\text{średnie dobowe spożycie wody (l/zwierzę)}} \times \frac{\text{średnia masa ciała (kg) zwierząt poddawanych leczeniu}}{1} = \text{mg produktu na litr wody do picia}$$

Przyjmowanie roztworu leczniczego zależy od stanu klinicznego zwierząt. W celu uzyskania właściwej dawki konieczne może być odpowiednie dostosowanie stężenia paracetamolu.

Zalecenia dotyczące rozpuszczania:

Maksymalna rozpuszczalność produktu w wodzie (miękkiej/twardej) w temperaturze od 5°C do 25°C wynosi 42 g /l.

Roztwór przygotować na bazie czystej wody kranowej bezpośrednio przed użyciem. Przygotować roztwór wstępny z wymaganą ilością produktu, używając odpowiedniej ilości wody, aby nie przekroczyć maksymalnej rozpuszczalności. Mieszać przez 5 minut do całkowitego rozpuszczenia. Następnie dolać pozostałą ilość wody, aby uzyskać wymagane stężenie. Zamieszać ponownie, aby uzyskać jednorodny roztwór.

W przypadku roztworów podstawowych oraz podczas korzystania z dozownika zadbać, aby nie przekroczyć maksymalnej rozpuszczalności, jaką można osiągnąć w danych warunkach. Dostosować nastawienie szybkości przepływu pompy dozującej zależnie od stężenia roztworu podstawowego oraz spożycia wody przez leczone zwierzęta.

W trakcie leczenia należy często monitorować spożycie wody. Woda zawierająca produkt leczniczy powinna być jedynym źródłem wody do picia przez cały czas trwania leczenia. Woda zawierająca produkt leczniczy, która nie zostanie spożyta w ciągu 24 godzin musi zostać zutylizowana.

Po zakończeniu okresu leczenia, system doprowadzania wody powinien zostać odpowiednio oczyszczony, aby nie dopuścić do spożywania subterapeutycznych ilości substancji czynnej.

W paszy płynnej:

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

$$\frac{150 \text{ mg produktu / kg masy ciała na dobę}}{\text{średnie dobowe spożycie paszy (kg/zwierzę)}} \times \frac{\text{średnia masa ciała (kg) zwierząt poddawanych leczeniu}}{1} = \text{mg produktu na kg paszy}$$

W przypadku, gdy dzienna dawka pokarmowa paszy podawana jest w dwóch posiłkach, połowę dawki dobowej należy wymieszać z każdym z dwóch posiłków.

Zalecenia dotyczące przygotowania:

Przygotować roztwór wstępny z wymaganą ilością produktu. Użyć odpowiedniej ilości wody, aby nie przekroczyć maksymalnego stężenia 42 g produktu na litr wody w roztworze wstępnym. Następnie roztwór wstępny należy wymieszać z paszą płynną. Paszę płynną należy stale mieszać podczas przygotowywania oraz podawania zwierzętom. Przygotowanie płynnej paszy leczniczej powinno zapewnić ilość, która zostanie spożyta w ciągu kolejnych 24 godzin. Po upływie 24 godzin niewykorzystaną płynną paszę leczniczą należy wyrzucić.

W paszy suchej:

Produkt przeznaczony wyłącznie do leczenia pojedynczych świń w gospodarstwach, gdzie leczeniu ma zostać poddana niewielka liczba świń. W przypadku zaobserwowania klinicznych oznak gorączki i chorób oddechowych u większej grupy, zwierzęta należy leczyć wodą zawierającą produkt leczniczy lub paszą leczniczą.

Dawkę dobową należy podać w dwóch posiłkach. Na każdy posiłek należy zmieszać połowę dawki dobowej z około 200–500 g paszy, a następnie dokładnie połączyć tę mieszankę wstępną z resztą posiłku. Pasza z proszkiem doustnym powinna stanowić wyłączną dawkę pokarmową przez cały okres leczenia i musi zostać przygotowana bezpośrednio przed podaniem zwierzętom. Świnie poddawane leczeniu należy odseparować i leczyć indywidualnie. Pasza sucha z zawartością produktu, która nie została spożyta, musi zostać wyrzucona z pozostałymi resztkami paszowymi. Nie wolno podawać jej innym zwierzętom.

Świnia poddawana leczeniu powinna zostać zważona, a ilość paszy, jaką świnia może spożyć powinna zostać oszacowana na podstawie dobowego spożycia, które stanowi równowartość 5% masy ciała. Należy wziąć pod uwagę świnie, których dobowe spożycie paszy jest zmniejszone lub ograniczone. Odpowiednia ilość produktu powinna zostać dodana do oszacowanej ilości paszy dla każdej świni, w wiadrze lub podobnym pojemniku i dokładnie wymieszana. Dla zapewnienia lepszej jednorodności, weterynaryjne produkty lecznicze należy mieszać wyłącznie z paszą suchą niegranulowaną.

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

Po podaniu dawki 5 razy większej od dawki zalecanej paracetamolu może okazjonalnie wystąpić luźny kał z cząstkami stałymi. Nie wpływa to na ogólną kondycję organizmu zwierząt. W razie przypadkowego przedawkowania można zastosować acetylocysteinę.

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 przy podaniu w wodzie do picia

Tkanki jadalne: 1 dzień przy podaniu w paszy suchej lub płynnej

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QN02BE01

4.2 Dane farmakodynamiczne

Paracetamol lub acetaminofen lub N-acetylo-p-aminofenol to pochodna paraaminofenolu o właściwościach przeciwbólowych i przeciwgorączkowych. Efekt przeciwgorączkowy można wytłumaczyć zdolnością do hamowania cyklooksygenaz mózgowych. Paracetamol jest jedynie słabym inhibitorem syntezy COX-1 i w związku z tym nie powoduje zdarzeń niepożądanych ze strony układu trawiennego oraz nie wpływa na agregację płytek krwi.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Wchłanianie

Podanie w wodzie do picia:

Paracetamol jest szybko i niemal całkowicie wchłaniany po podaniu doustnym (biodostępność na poziomie 90% po podaniu w wodzie do picia). Maksymalne stężenie osiągnięte jest po niecałych 2 godzinach od spożycia.

W paszy:

Po pojedynczym podaniu doustnym produktu w paszy, w proporcji 15 mg/kg, biodostępność jest na poziomie 76%, maksymalne stężenie paracetamolu (C_{max}) 3,6 µg/ml osiągnięte jest po 2,4 godziny od podania.

Metabolizm:

Paracetamol jest metabolizowany głównie w wątrobie. Dwa główne szlaki metaboliczne to sprzężanie z glukuronidem i sprzężanie z siarczanem. Ta druga droga ulega szybkiemu wysyceniu przy dawkach wyższych od terapeutycznych. Szlak metaboliczny o mniejszym znaczeniu, katalizowanie przez cytochrom P450, 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 63–70% wchłoniętej dawki wydalana 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 4 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: 30 miesięcy

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące

Okres ważności po rozpuszczeniu w wodzie zgodnie z instrukcją: 24 godziny

Okres ważności po dodaniu do paszy płynnej: 24 godziny

Okres ważności po dodaniu do paszy suchej: zużyć natychmiast

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Worki z LDPE/Alu/PET (1 kg lub 6 kg)

Butelka z HDPE (150 g) z pokrywką z LDPE z zabezpieczeniem gwarancyjnym.

Pudełko tekturowe zawierające 10 x 150 g w białej butelce z HDPE z pokrywką z LDPE z zabezpieczeniem gwarancyjnym.

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

Pharmanovo Veterinärarzneimittel GmbH

7. NUMER(Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: {DD/MM/RRRR}

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

11/2023

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>).