

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Valeramol 200 mg/g proszek doustny dla świń

2. Skład

Każdy gram zawiera

Substancja czynna:

Paracetamol 200 mg

Substancja pomocnicza:

Głukoza jednowodna

Proszek doustny, biały lub prawie biały, krystaliczny proszek

3. Docelowe gatunki zwierząt

Świnie

4. Wskazania lecznicze

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

5. 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 „Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji”.

Nie stosować u zwierząt odwodnionych lub z hipowolemią.

6. Specjalne ostrzeżenia

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 jednoczesne 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.

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.

Ciąża i laktacja:

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.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Należy unikać jednoczesnego podawania leków nefrotoksycznych.

Przedawkowanie:

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

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:
Nie dotyczy.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. 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. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Polska, Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: +48 22 49-21-605, <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie w wodzie do picia. W paszy.

Dawka dobową wynosi 30 mg paracetamolu na kilogram masy ciała, przez cały okres gorączkowania świń, 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:

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

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:

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

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.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne: Zero dni przy podaniu w wodzie do picia

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

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

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

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

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

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.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

11/2023

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania zdarzeń niepożądanych:

Pharmanovo Veterinärarzneimittel GmbH

Liebochstrasse 9

8143 Dobl

Austria

Tel.: +43 3136 55667

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

AniMed Service AG

Liebochstrasse 9

8143 Dobl

Austria

<17. Inne informacje>