

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Chetamol 400 mg/ml soluție pentru utilizare în apa de băut

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Paracetamol400 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție pentru utilizare în apa de băut
Soluție de culoare roz, limpede, vâscoasă

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porci

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul simptomatic al febrei în contextul bolilor respiratorii în combinație cu un tratament antiinfecțios adecvat, dacă este necesar.

4.3 Contraindicații

A nu se utiliza în cazurile de hipersensibilitate la paracetamol sau la oricare dintre excipienți.
A nu se utiliza la animalele cu insuficiență hepatică severă.
A nu se utiliza la animalele cu insuficiență renală severă. A se vedea de asemenea secțiunea 4.8.
A nu se utiliza la animalele care suferă de deshidratare sau hipovolemie.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Efectul antipiretic al produsului se obține la 12 - 24 de ore de la începutul tratamentului.
Animalele cu consum redus de apă și/sau cu stare generală alterată trebuie tratate parenteral.
În cazul bolilor cu etiologie combinată virală și bacteriană, se va administra concomitent un tratament antiinfecțios adecvat.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Niciuna.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Acest produs medicinal veterinar poate fi dăunător în caz de ingerare accidentală. A nu se fuma, mânca sau bea în timpul manipulării produsului medicinal veterinar. În caz de ingerare accidentală, se va solicita sfatul medicului.

Acest produs medicinal veterinar poate fi dăunător în cazul contactului accidental cu pielea sau ochii neprotejați. În timpul manipulării produsului trebuie purtate haine, mănuși, ochelari și mască de protecție adecvate. În caz de contact cu pielea sau ochii, a se clăti imediat cu multă apă. Dacă simptomele persistă, se va solicita sfatul medicului. După utilizarea produsului medicinal veterinar, spălați-vă pe mâini.

Acest produs medicinal veterinar poate provoca hipersensibilitate (alergie). Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la paracetamol sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În cazuri rare, la doze terapeutice, s-a observat apariția de fecale moi tranzitorii, care pot persista până la 8 zile după oprirea tratamentului. Acest lucru nu are niciun efect asupra stării generale a animalelor și se rezolvă fără un tratament specific.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Studiile la șobolani nu au demonstrat efecte teratogene sau fetotoxice la dozele terapeutice. Administrarea produsului la scroafe în timpul gestației sau lactației în doză de până la trei ori mai mare decât doza recomandată nu a cauzat reacții adverse. Prin urmare, produsul poate fi administrat în perioada de gestație și lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Trebuie evitată administrarea concomitentă cu medicamente nefrotoxice.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Utilizare în apa de băut

30 mg paracetamol per kg de greutate corporală per zi, timp de 5 zile, oral, administrat în apa de băut, echivalent cu 0,75 ml soluție orală per 10 kg greutate corporală per zi, timp de 5 zile.

Cantitatea în ml de produs medicinal veterinar care trebuie adăugată per litru de apă se calculează după cum urmează:

$$\frac{0,075 \text{ ml produs/kg greutate corporală/zi} \times \text{greutate corporală medie a animalelor individual (kg)} \times \text{numărul de animale de tratat}}{\text{Consumul total de apă (litri) al acestor animale în ziua anterioară}}$$

Consumul de apă de baut medicamentată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține o dozare corectă, concentrația în apa de băut trebuie ajustată corespunzător.

Pentru a evita subdozarea și pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil.

Recomandări pentru dizolvare:

Solubilitatea maximă a produsului în apă (moale/dură) la (5°C/20°C) este de 30 ml/L.

Pentru prepararea soluției finale se toarnă în recipient mai întâi cantitatea necesară de apă. Apoi se adaugă produsul în timp ce se amestecă soluția. Pentru soluțiile stoc și atunci când utilizați un dozator, aveți grijă să nu depășiți solubilitatea maximă care poate fi atinsă în condițiile date. Reglați debitul pompei de dozare în funcție de concentrația soluției stoc și consumul de apă al animalelor care urmează să fie tratate.

Soluția trebuie preparată proaspăt la fiecare 24 de ore. Nicio altă sursă de apă de baut nu trebuie să fie disponibilă pe perioada tratamentului.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

După administrarea unei doze de 5 ori mai mare decât doza recomandată de paracetamol, pot apărea, ocazional, fecale lichide cu particule solide. Aceasta nu are niciun efect asupra stării generale a animalelor.

În caz de supradozare accidentală, poate fi utilizată acetilcisteina.

4.11 Timp (timpi) de așteptare

Carne și organe: zero zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Alte analgezice și antipiretice

Codul veterinar ATC: QN02BE01

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Paracetamolul sau acetaminofenul sau N-acetil-para-aminofenolul, este un derivat al paraminofenolului cu proprietăți analgezice și antipiretice. Efectul său antipiretic poate fi explicat prin capacitatea sa de a inhiba ciclooxigenazele cerebrale. Paracetamolul este doar un inhibitor slab al sintezei COX-1 și, prin urmare, nu are reacții adverse gastro-intestinale și nu are niciun efect asupra agregării trombocitelor.

5.2 Particularități farmacocinetice

Paracetamolul se absoarbe rapid și aproape în totalitate după administrarea orală (biodisponibilitate de aproximativ 90% după administrarea în apa de băut). Concentrația maximă se atinge în mai puțin de 2 ore după ingerare.

Paracetamolul este metabolizat în principal în ficat. Cele două căi metabolice majore sunt conjugarea cu glucuronat și conjugarea cu sulfat. Această din urmă cale este rapid saturabilă la doze mai mari decât dozele terapeutice. O cale minoră, catalizată de citocromul P450 (CYP), are ca rezultat formarea metabolitului intermediar N-acetil-benzochinonimina care, în condiții normale de utilizare, este detoxifiat rapid prin reducerea glutatationului și excretat în urină după conjugarea cu cisteina și acidul mercapturic. Pe de altă parte, după o intoxicație masivă, cantitatea acestui metabolit toxic crește.

Paracetamolul este eliminat în principal în urină. La porci, 63% din doza ingerată se elimină renal în decurs de 24 de ore, în principal sub formă de glucuronoconjugată și sulfoconjugată. Mai puțin de 5% se elimină sub formă neschimbată. Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare este de aproximativ 5 ore.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Dimetil sulfoxid
Ponceau 4R (E124)
Macrogol 300.

6.2 Incompatibilități majore

S-a dovedit că produsul este compatibil din punct de vedere fizico-chimic cu următoarele substanțe active: amoxicilină, sulfadiazină/trimetoprim, doxiciclină, tilozină, tetraciclină, colistin.

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.
Perioada de valabilitate după diluare conform recomandărilor: 24 de ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.
După prima deschidere, păstrați flaconul sau bidonul bine închise.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Recipient de 1 litru:

- a) Flacon din polietilenă de înaltă densitate (HDPE) cu capac filetat din HDPE, incluzând o garnitură de sigilare prin inducție din AL/PET/PE.
- b) Flacon din polietilenă de înaltă densitate (HDPE) cu capac filetat din HDPE, cu un sigiliu termic de garanție, combinat din plastic/aluminiu (PEHD/PP/PE/AL).

Recipient de 5 litri:

Bidon din polietilenă de înaltă densitate (HDPE) cu capac filetat din HDPE, incluzând o garnitură de sigilare prin inducție din AL/PET/PE.

Dimensiunea ambalajului:

flacon 1 L
bidon 5 L

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Chemifarma, S.p.A.
Via Don Eugenio Servadei, 16
47122 Forlì (Italia)

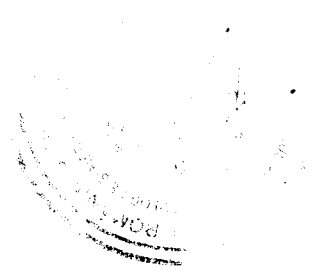
8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR - ETICHETĂ ȘI PROSPECT COMBINAT

Flacoane 1 L
Bidoane 5 L

1. Denumirea și adresa deținătorului autorizației de comercializare și a deținătorului autorizației de fabricare, responsabil pentru eliberarea seriilor de produs, dacă sunt diferite

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:
Chemifarma, S.p.A.
Via Don Eugenio Servadei, 16
47122 Forli (Italia)

2. Denumirea produsului medicinal veterinar

Chetamol 400 mg/ml soluție pentru utilizare în apa de băut
Paracetamol

3. Declarația substanței (substanțelor) active și a altor ingrediente

Fiecare ml conține:
Substanță activă:
Paracetamol400 mg

4. Forma farmaceutică

Soluție pentru utilizare în apa de băut.
Soluție de culoare roz, limpede, vâscoasă.

5. Mărimea ambalajului

1 L
5 L

6. Indicație (indicații)

Tratamentul simptomatic al febrei în contextul bolilor respiratorii în combinație cu un tratament antiinfecțios adecvat, dacă este necesar.

7. Contraindicații

A nu se utiliza în cazurile de hipersensibilitate la paracetamol sau la oricare dintre excipienți.
A nu se utiliza la animalele cu insuficiență hepatică severă.
A nu se utiliza la animalele cu insuficiență renală severă. A se vedea de asemenea secțiunea "Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune".
A nu se utiliza la animalele care suferă de deshidratare sau hipovolemie.

8. Reacții adverse

În cazuri rare, la doze terapeutice, s-a observat apariția de fecale moi tranzitorii, care pot persista până la 8 zile după oprirea tratamentului. Acest lucru nu are niciun efect asupra stării generale a animalelor și se rezolvă fără un tratament specific.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:
- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în această etichetă, sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare farmacovigilenta@ansvsa.ro.

9. Specii țintă

Porci.

10. Dozare pentru fiecare specie, cale (căi) și metode de administrare

Utilizare în apa de băut

30 mg paracetamol per kg de greutate corporală per zi, timp de 5 zile, oral, administrat în apa de băut, echivalent cu 0,75 ml de soluție orală per 10 kg greutate corporală per zi, timp de 5 zile.

Cantitatea în ml de produs medicinal veterinar care trebuie adăugată per litru de apă se calculează după cum urmează:

$0,075 \text{ ml produs/kg}$	\times	$\text{greutate corporală medie a animalelor}$	\times	$\text{numărul de animale}$
$\text{greutate corporală/zi}$		individual (kg)		de tratat
<hr/>				
Consumul total de apă (litri) al acestor animale în ziua anterioară				

Consumul de apă de băut medicamentată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține o dozare corectă, concentrația în apa de băut trebuie ajustată corespunzător.

Pentru a evita subdozarea și pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil.

11. Recomandări privind administrarea corectă

Recomandări pentru dizolvare:

Solubilitatea maximă a produsului în apă (moale/dură) la (5°C/20°C) este de 30 ml/L.

Pentru prepararea soluției finale se toarnă în recipient mai întâi cantitatea necesară de apă. Apoi se adaugă produsul în timp ce se amestecă soluția. Pentru soluțiile stoc și atunci când utilizați un dozator, aveți grijă să nu depășiți solubilitatea maximă care poate fi atinsă în condițiile date. Reglați debitul pompei de dozare în funcție de concentrația soluției stoc și consumul de apă al animalelor care urmează să fie tratate.

Soluția trebuie preparată proaspăt la fiecare 24 de ore. Nicio altă sursă de apă de băut nu trebuie să fie disponibilă pe perioada tratamentului.

12. Timp (timp) de așteptare

Timp de așteptare:

Carne și organe: zero zile.

13. Precauții speciale de depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data de expirare înscrisă pe etichetă. Data de expirare se referă la ultima zi din acea lună.

După prima deschidere, păstrați flaconul sau bidonul bine închise.

14. Atenționare (atenționări) specială (speciale)

Atenționari speciale pentru fiecare specie țintă:

Efectul antipiretic al produsului se obține la 12 - 24 de ore de la începutul tratamentului.

Animalele cu consum redus de apă și/sau cu stare generală alterată trebuie tratate parenteral.

În cazul bolilor cu etiologie combinată virală și bacteriană, se va administra concomitent un tratament antiinfecțios adecvat.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Niciuna.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Acest produs medicinal veterinar poate fi dăunător în caz de ingerare accidentală. A nu se fuma, mânca sau bea în timpul manipulării produsului medicinal veterinar. În caz de ingerare accidentală, se va solicita sfatul medicului.

Acest produs medicinal veterinar poate fi dăunător în cazul contactului accidental cu pielea sau ochii neprotejați. În timpul manipulării produsului trebuie purtate haine, mănuși, ochelari și mască de protecție adecvate. În caz de contact cu pielea sau ochii, a se clăti imediat cu multă apă. Dacă simptomele persistă, se va solicita sfatul medicului. După utilizarea produsului medicinal veterinar, spălați-vă pe mâini.

Acest produs medicinal veterinar poate provoca hipersensibilitate (alergie). Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la paracetamol sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Gestație și lactație:

Studiile **la șobolani** nu au demonstrat efecte teratogene sau fetotoxice la dozele terapeutice.

Administrarea produsului **la scroafe** în timpul gestației sau lactației în doză de până la trei ori mai mare decât doza recomandată nu a cauzat reacții adverse. Prin urmare, produsul poate fi administrat în perioada de gestație și lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Trebuie evitată administrarea concomitentă cu medicamente nefrotoxice.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

După administrarea unei doze de 5 ori mai mare decât doza recomandată de paracetamol, pot apărea, ocazional, fecale lichide cu particule solide. Aceasta nu are niciun efect asupra stării generale a animalelor.

În caz de supradozare accidentală, poate fi utilizată acetilcisteina.

Incompatibilități majore:

S-a dovedit că produsul este compatibil din punct de vedere fizico-chimic cu următoarele substanțe active: amoxicilină, sulfadiazină/trimetoprim, doxiciclină, tilozină, tetraciclină, colistin.

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

15. Precauții speciale pentru eliminarea produselor neutilizate sau a deșeurilor, după caz

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

16. Date în baza cărora a fost aprobată ultima dată eticheta

17. Alte informații

Dimensiunea ambalajului:

flacon 1 L

bidon 5 L

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

18. Mențiunea „Numai pentru uz veterinar” și condiții sau restricții privind eliberarea și utilizarea, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

19. Mențiunea „A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

20. Data expirării

EXP {lună/an}

După deschidere se va utiliza până la...

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

Perioada de valabilitate după diluare conform recomandărilor: 24 de ore.

21. Numărul (numerele) autorizației de comercializare

22. Numărul de fabricație al seriei de produs

Lot {număr}

Distribuitoare

S.C. Servicii Publice SA Str. Budai Deleanu Ion, 33 - 400474 Cluj-Napoca Cluj Romania