

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Paracetamol 400 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Dimetil sulfoxid
Ponceau 4R (E124)
Macrogol 300

Soluție de culoare roz, limpede, vâscoasă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

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

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la animalele cu insuficiență hepatică severă.

Nu se utilizează la animalele cu insuficiență renală severă. A se vedea de asemenea secțiunea 3.8.

Nu se utilizează la animalele care suferă de deshidratare sau hipovolemie.

3.4 Atenționări speciale

Efectul antipiretic al produsului se obține la 12 - 24 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.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Acest produs medicinal veterinar poate fi dăunător în cazul contactului accidental cu pielea sau ochii neprotejați. La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din 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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Porci:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Fecale moi ¹
--	-------------------------

¹ 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.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați ambalajul primar pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Studiile de laborator efectuate pe șobolani nu au produs nicio dovadă de efecte teratogene sau fetotoxice la doze terapeutice. Administrarea produsului medicinal veterinar la scroafe, de până la trei ori doza recomandată, în perioada gestației sau lactației, nu a determinat reacții adverse. Prin urmare, produsul medicinal veterinar poate fi utilizat în perioada gestației și lactației.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Trebuie evitată administrarea concomitentă cu medicamente nefrotoxice.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare în apa de băut.

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

În funcție de doza recomandată și de numărul și greutatea animalelor care urmează să fie tratate, trebuie calculată concentrația zilnică exactă a produsului medicinal veterinar conform formulei de mai jos:

$$\frac{0,075 \text{ ml produs medicinal veterinar /kg greutate corporală/zi} \times \text{greutatea corporală medie a animalelor individuale (kg)}}{\text{Media consumului de apă de baut (l/animal)}} = \text{ml produs medicinal veterinar per litru de apă de baut}$$

Aportul de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține doza corectă, concentrația de paracetamol poate necesita ajustarea corespunzătoare.

Pentru a evita subdozarea și pentru a asigura o doza corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Recomandări pentru dizolvare:

Solubilitatea maximă a produsului medicinal veterinar 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 medicinal veterinar 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 ore. Nicio altă sursă de apă de baut nu trebuie să fie disponibilă pe perioada tratamentului.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și 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.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe: zero zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QN02BE01

4.2 Farmacodinamie

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.

4.3 Farmacocinetică

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 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.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

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

Nu sunt disponibile informații despre potențialele interacțiuni sau incompatibilități ale acestui produs medicinal veterinar administrat oral prin amestecare în apa de băut care conține produse biocide sau alte substanțe utilizate în apa de băut.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

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

Termenul de valabilitate după diluare conform recomandărilor: 24 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

După prima deschidere, păstrați flaconul sau bidonul bine închise.

5.4 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, incluzand o garnitura de sigilare prin inductie din AL/PET/PE.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Chemifarma S.p.A.

7. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

220057

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 16/03/2022

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

04/2026

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR – ETICHETA ȘI PROSPECT COMBINATE

Flacoane 1 L
Bidoane 5 L

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. COMPOZIȚIE

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Paracetamol 400 mg

Soluție de culoare roz, limpede, vâscoasă.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 L
5 L

4. SPECII ȚINTĂ

Porci.

5. INDICAȚII DE UTILIZARE

Indicații de utilizare

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

6. CONTRAINDICAȚII

Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la animalele cu insuficiență hepatică severă.

Nu se utilizează la animalele cu insuficiență renală severă. A se vedea de asemenea secțiunea "Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune".

Nu se utilizează la animalele care suferă de deshidratare sau hipovolemie.

7. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale

Efectul antipiretic al produsului se obține la 12 - 24 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 utilizarea în siguranță la speciile țintă
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, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Acest produs medicinal veterinar poate fi dăunător în cazul contactului accidental cu pielea sau ochii neprotejați. La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din 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 de laborator efectuate pe șobolani nu au produs nicio dovadă de efecte teratogene sau fetotoxice la doze terapeutice. Administrarea produsului medicinal veterinar la scroafe de până la trei ori doza recomandată, în perioada gestației sau lactației, nu a determinat reacții adverse. Prin urmare, produsul medicinal veterinar poate fi utilizat în perioada gestației și lactației.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Trebuie evitată administrarea concomitentă cu medicamente nefrotoxice.

Supradozaj

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

Nu sunt disponibile informații despre potențialele interacțiuni sau incompatibilități ale acestui produs medicinal veterinar administrat oral prin amestecare în apa de băut care conține produse biocide sau alte substanțe utilizate în apa de băut.

8. EVENIMENTE ADVERSE

Evenimente adverse

Porci:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):

Fecale moi ¹

¹ La doze terapeutice, s-a observat apariția de fecale moi tranzitorii, care pot persista până la 8 zile după încetarea tratamentului. Acest lucru nu are niciun efect asupra stării generale a animalelor și se rezolvă fără un tratament specific.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în această eticheta, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestei etichete sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro; icbmv@icbmv.ro.

9. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE ȚINTĂ, CĂI ȘI METODE DE ADMINISTRARE

Doze pentru fiecare specie, căi și metode de administrare

Administrare 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 produs medicinal veterinar per 10 kg greutate corporală per zi, timp de 5 zile.

În funcție de doza recomandată și de numărul și greutatea animalelor care urmează să fie tratate, trebuie calculată concentrația zilnică exactă a produsului medicinal veterinar conform formulei de mai jos:

$$\frac{0,075 \text{ ml produs medicinal veterinar /kg greutate corporală/zi} \times \text{greutatea corporală medie a animalelor individuale (kg)}}{\text{Media consumului de apă de băut (l/animal)}} = \text{ml produs medicinal veterinar per litru de apă de băut}$$

Aportul de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține doza corectă, concentrația de paracetamol poate necesita ajustarea corespunzătoare.

Pentru a evita subdozarea și pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Recomandări privind administrarea corectă

Recomandări pentru dizolvare:

Solubilitatea maximă a produsului medicinal veterinar 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 medicinal veterinar 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 ore. Nicio altă sursă de apă de baut nu trebuie să fie disponibilă pe perioada tratamentului.

11. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare

Carne și organe: zero zile.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

După prima deschidere, păstrați flaconul sau bidonul bine închise.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se refera la ultima zi din acea lună.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE

Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

14. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

15. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE DE AMBALAJ

220057

Dimensiunile de ambalaj

Recipient de 1 litru:

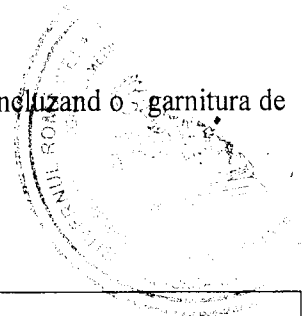
a) Flacon din polietilenă de înaltă densitate (HDPE) cu capac filetat din HDPE, incluzând o garnitura de sigilare prin inducție din AL/PET/PE.

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.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.



16. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A ETICHETEI

Data ultimei revizuiRI a etichetei

04/2026

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de date a Uniunii privind Produsele: (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. DATE DE CONTACT

Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Chemifarma S.p.A

Via Don Eugenio Servadei 16

47122 Forlì - Italia

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

SC Servicii Publice SA

Str. Albiei, 4, cod 400633 Cluj-Napoca, România

Tel: +40 / 264 418676

e-mail: international@servicii-publice.ro

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

18. ALTE INFORMAȚII

Alte informații

19. MENTIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.

20. DATA EXPIRĂRII

Exp {ll/aaaa}

După deschidere se va utiliza până la...

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

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

21. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

