

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Maycetam 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

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.

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

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.



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.

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, pot apărea materii fecale moi tranzitorii, care pot persista până la 8 zile după întreruperea tratamentului. Acestea nu au niciun efect asupra stării generale a animalelor și se rezolvă fără niciun 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 evidențiat efecte teratogene sau fetotoxice la doze terapeutice. Administrarea produsului medicinal veterinar la scroafe, în doze de până la trei ori mai mari decât doza recomandată, în timpul gestației sau al lactației, nu a provocat efecte adverse. Prin urmare, produsul medicinal veterinar poate fi utilizat în timpul sarcinii și al alăptării.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

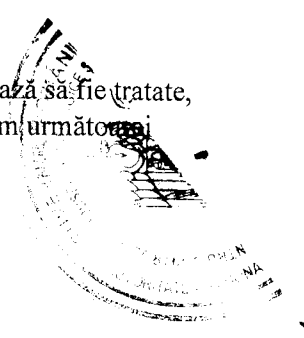
Trebuie evitată administrarea concomitentă cu medicamente nefrotoxice.

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 baut, echivalent cu 0,75 ml soluție orală per 10 kg greutate corporală per zi, timp de 5 zile.

Pe baza dozei recomandate, precum și a numărului și greutateii animalelor care urmează să fie tratate, concentrația zilnică exactă a produsului medicinal veterinar trebuie calculată conform următoarelor formule:


$$\frac{0.075 \text{ ml produs medicinal veterinar/kg g.c./zi} \times \text{Greutate corporală medie (kg) de animale care trebuie tratate}}{\text{Consum mediu zilnic de apă (l) per animal}} = \text{ml produs medicinal veterinar per l apă de băut}$$

Consumul de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a se asigura o dozare corectă, poate fi necesară ajustarea concentrației de paracetamol în consecință.

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Recomandări pentru diluare:

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.

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 ciclooxygenazele 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 de ore, în principal sub formă de glucuronocongați și sulfocongați. 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 absența 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 sau furaj lichid care conține produse biocide, sau alte substanțe utilizate în apa de băut.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al 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 indicațiilor: 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.

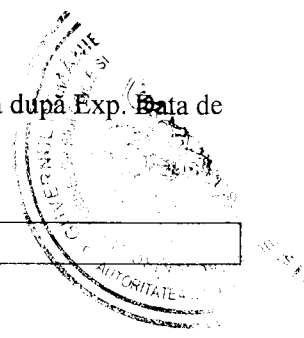
5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

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:

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
După prima deschidere, păstrați flaconul sau bidonul bine închise.



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. Aceste măsuri ar trebui să 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

220054

Dimensiunile de ambalaj

Flacon 1 L.

Bidon 5 L.

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

16. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A ETICHETEI

Data ultimei revizuiRI a etichetei

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 și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Laboratorios Maymó, S.A.U.

Vía Augusta, 302

08017 Barcelona (Spania)

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

Altis, S.A.
Str. Zăgăzu nr. 21-25,
Corp A, Et. 8, Ap. A. 8.2
Sect. 1, cod 014261,
București, România.
Tel.: +40 21 3108880

18. ALTE INFORMAȚII

19. MENTIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

20. DATA EXPIRĂRII

Exp {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza până la

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

Termenul de valabilitate după diluare în apa de baut conform indicațiilor: 24 ore.

21. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

11