

Anexa L

SUMARUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

[Handwritten signature]

1.DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:

PARACETAM PLUS, solutie orală pentru administrare in apa de baut la porcine

2. COMPOZITIE CALITATIVA SI CANTITATIVA:

Fiecare ml produs conține:

Substante active:

Paracetamol.....	200 mg
Vitamina C.....	100 mg

Excipient: benzoat de sodiu.....1mg/ml

Pentru lista completa a excipientilor, vezi sectiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA:

Solutie orala, pentru administrare in apa de baut

Solutie vascoasa, limpida, de culoare slab galbuie pana la galben.

4. PARTICULARITATI CLINICE:

4.1. Speciile tinta:

Porcine

4.2. Indicatii pentru utilizare cu specificarea speciilor tinta:

La porcine in tratamentul simptomatic al febrei in contextul afectiunilor respiratorii in combinatie cu un tratament antiinfectios atunci cand este necesar.

4.3. Contraindicatii:

Nu se utilizeaza la animalele cu hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipientii produsului.

A nu se administra la animalele deshidratate sau hipovolemice.

4.4. Atentionari speciale pentru fiecare specie tinta:

Animalele cu aport redus de apa si/sau cu stare generala alterata trebuie tratate parenteral. In cazul afectiunilor cu etiologie combinata virală și bacteriana se va administra concomitent un tratament antiinfectios.

4.5. Precautii speciale de utilizare:

Precautii speciale de utilizare la animale:

Nu exista.

Precautii speciale care trebuie luate de persoana care administreaza produsul medicinal veterinar:

Persoanele cunoscute ca fiind sensibile la substantele active sau la excipienti vor evita contactul cu produsul medicinal veterinar.

Pentru a evita expunerea in cursul pregatirii apei medicamentate se va purta echipament de protectie adekvat(salopete, ochelari de protectie si manusi impermeabile).

A nu se manca, bea sau fuma in timpul manipularii produsului. Dupa utilizare se spala mainile.

In caz de ingerare accidentală, se spala imediat gura cu apa si se solicita asistenta medicala.

In caz de contact accidental cu pielea se spala zona cu apa si sapun.

In caz de contact accidental cu ochii se spala din abundenta cu apa curata de la robinet.

Daca in urma expunerii apar iritatii pe piele, trebuie sa solicitati asistenta medicala si sa aratati medicului prospectul.

Umflarea feței, buzelor și ochilor sau respirația dificilă reprezintă simptome severe și necesită asistență medicală de urgență.

4.6. Reactii adverse(frecventa si gravitate):

Uneori administrarea paracetamolului poate creste nivelul ureei din sange si poate determina scaderea nivelului de creatinina.

In cazuri rare, la administrarea de doze terapeutice, s-a observat aparitia trecatoare de scaune moi, care pot persista pana la 8 zile dupa oprirea tratamentului.

Alte efecte secundare ce pot sa apara sunt: somnolenta, anxietate, iritabilitate, voma, inrosirea pielii, tahicardie, scaderea presiunii arteriale, dureri abdominale.

4.7. Utilizare in perioada de gestatie, lactatie sau perioada de ouat.:

Produsul se poate administra in perioada de gestatie si lactatie.

4.8. Interactiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interactiune:

Nu este recomandata utilizarea concomitenta cu produse nefrotoxice.

4.9. Cantitati de administrat si calea de administrare:

Produsul se administrează oral, în apa de băut, în doză de 30 mg paracetamol/kg greutate corporală, zilnic, timp de 5 zile consecutiv (echivalent cu 1,5 ml produs/10 kg g.c./zi).

Pentru a asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală trebuie stabilită cu cât mai multă precizie pentru a evita subdozarea.

Consumul de apa medicamentata depinde de starea clinica a animalelor. Pentru a obtine o dozare corecta, concentratia de substante active in apa trebuie ajustata corespunzator.

Solutia trebuie preparata proaspata la fiecare 24 de ore. Nici o alta sursa de apa nu trebuie sa fie disponibila pe perioada tratamentului.

Produsul se dizolva usor in apa la temperatura mediului ambiant (20°C - 25°C).

Cand se utilizeaza dozatorul de apa se ajusteaza dozatorul de la 5% la 3%. Nu se seteaza dozatorul sub 3%.



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

Dupa administrarea unei doze de 5 ori mai mare decat doza recomandata de paracetamol, ocazional, pot aparea scaune lichide cu particule solide. Aceasta nu afecteaza starea generala a animalului. In caz de supradozare poate fi utilizata acetilcisteina.

4.11. Timp de asteptare:

Porcine - carne si organe : 0 zile

5. PROPRIETATI FARMACOLOGICE:

Acid ascorbic

Grupa farmacoterapeutica: vitamine

Cod ATC-vet : QA11GA01

Paracetamol

Grupa farmacoterapeutica: alte analgezice si antipiretice, anilide

Cod ATC-vet : QN02BE01

5.1 Proprietati farmacodinamice:

Paracetamol

Paracetamolul este un analgezic si un antipiretic cu slabe proprietati antiinflamatoare.

Face parte din grupa p-aminofenolilor substante antiinflamatoare nesteroidice.

Acid ascorbic

Vitamina C (3-oxo-L-gulofuranolactonă sau acid L-treo-hex-2-enonic) este un 6-hidroxilactonă carbon, care are o structură similară în glucoză.

Este un agent reducător puternic și antioxidant care este important pentru prevenirea efectelor dăunătoare ale radicalilor liberi.

5.2. Proprietati farmacocinetice:

Paracetamol

Absorbtie

Dupa administrarea orala paracetamolul este rapid si aproape complet absorbit . Teoretic nu exista absorbtie la nivelul stomacului. Absorbtia de la nivelul intestinului subtire este rapida. Timpul de injumatatire este intre 1 ora si 2,5 ore dupa administrarea unei doze terapeutice orale.

Acid ascorbic

Acidul ascorbic este absorbit rapid după administrarea orală, dar proporția scade cu doza. Absorbția gastrointestinală a acidului ascorbic poate fi redus la pacienții cu boli gastro-intestinale sau diaree. Absorbtia gastrointestinala a dozelor mici de vitamina este eficienta si are loc la nivelul intestinului subtire printr-un mecanism de transport activ dependent de sodiu.

Metabolism Paracetamol

Paracetamolul este metabolizat la nivelul ficatului prin mai multe cai. Cele două cai majore sunt conjugarea cu glucuronatul (aprox 60%) și conjugarea cu sulfatul (aproximativ 35%). A treia cale de metabolizare implica catalizarea citocromului P₄₅₀ formand reactivul N-acetil-p- benzochinonimina, un reactiv intermediar care poate fi redus înapoi la paracetamol într-o reactie de detoxifiere la glutation conjugat.

Acid ascorbic

Acidul ascorbic în organism este reversibil oxidat la acid dehidroascorbic, acid-2-sulfat ascorbic și acidul oxalic.

Excretie

Paracetamol

Eliminarea se face pe cale urinara, fiind excretat ca paracetamol și conjugatele sale. 85-95% din doza ingerata apare in urina in 24 de ore desi mai putin de 5% este excretat ca compus parental.

Acid ascorbic

Acidul ascorbic se excreta prin urina sub forma de metaboliti si nemodificat.

Atunci când organismul este saturat cu acid ascorbic și concentrațiile sanguine depășesc pragul, acidul ascorbic este excretat nemodificat prin urină.

6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE:

6.1. Lista excipientilor:

Benzoat de sodiu

Apa purificata

Macrogol

6.2. Incompatibilitati majore:

În absența unor studii de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu se va administra impreuna cu alte produse medicinale veterinare

6.3. Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului asa cum este ambalat pentru vanzare: 2 ani

Perioada de valabilitate de la prima deschidere a ambalajului original: 28 zile

Perioada de valabilitate dupa reconstituire in apa de baut: 24 ore

6.4. Precautii speciale de depozitare:

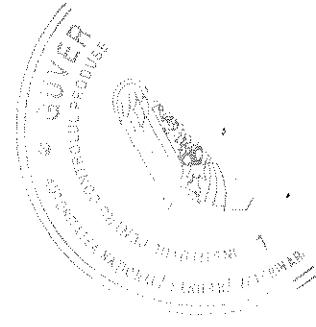
A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25°C.

A nu se refrigeră sau congelează.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumina directă.



6.5. Natura si compositia ambalajului primar:

Flacoane din HDPE alb x 50 ml, 100 ml
Canistre din HDPE x 1 litru, 5 litri, 10 litri, 20 litri.
Capace cu filet din HDPE prevazute cu sigiliu
Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

6.6. Precautii speciale pentru eliminarea produsului medicinal veterinar neutilizat sau a deseurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse :

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deseurile provenite din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate in conformitate cu cerintele nationale.
Animalele tratate se tin in adăposturi pe intreaga perioada a tratamentului, iar dejecțiile rezultante nu vor fi utilizate pentru îngrășarea solului.

7. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. CRIDA PHARM S.R.L.

Str. Intrarea Vagonetului nr 2,Bl 101, ap 47.Sector 6 Bucuresti.
Tel. +40 024 251 5005; Fax.+40 024 252 5925 Bucuresti, ROMANIA.

8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZARI/ REAUTORIZARI

15.04.2014

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICTII PENTRU VANZARE,ELIBERARE SI/SAU UTILIZARE

Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane din HDPE x 50 ml, 100 ml, Canistre din HDPE x 1 litru, 5 litri, 10 litri, 20 litri.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PARACETAM PLUS, soluție orală pentru administrare în apă de băut la porcine

Paracetamol

Vitamina C

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml produs conține:

Substanțe active:

Paracetamol.....200 mg

Vitamina C.....100 mg

Excipient: benzoat de sodiu.....1 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală pentru administrare în apă de băut

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacoane din HDPE x 50 ml, 100 ml,

Canistre din HDPE x 1 litru, 5 litri, 10 litri, 20 litri.

5. SPECII ȚINTĂ

porcine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Administrare în apă de băut;

Se administrează o doză de 30 mg paracetamol/kg greutate corporală zilnic, timp de 5 zile, în apă de băut, echivalent cu 1,5 ml produs / 10 kg greutate corporală/zi.

Cititi prospectul inainte de utilizare

8. TEMPORALITATEA (TEMPO) DE UTILIZARE

Porcine - carne și organe: 0 zile

9. ATENTIONARE (ATENTIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Cititi prospectul inainte de utilizare

10. DATA EXPIRĂRII

Perioada de valabilitate de la prima deschidere a ambalajului original: 28 zile.

Perioada de valabilitate după reconstituire în apă de băut: 24 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25 °C.
A nu se refrigeră sau congelează.
A se păstra în ambalajul original.
A se păstra în loc uscat.
A se proteja de lumina directă.
A nu se utilizează după data expirării marcată pe etichetă.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENTIUNE „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICTIONI PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

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

14. MENTIUNE „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI INDEMANA COPIILOR”

A nu se lăsa la vedere și indemana copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. CRIDA PHARM S.R.L. Str. Intrarea Vagonetului nr 2, Bl 101, ap 47. Sector 6
Bucuresti, ROMANIA Tel/Fax.+40-21-430.43.99 E-mail office@cridapharm.ro

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot { numar}

A handwritten signature is written over a circular logo. The logo contains the text "CRIDA PHARM" and "S.R.L." around a central emblem. The signature appears to be a name, possibly "CRIDA", written in cursive script.

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTII DE CARTON COLECTIVE**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PARACETAM PLUS, solutie orală pentru administrare in apa de baut la porcine
Paracetamol
Vitamina C

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml produs conține:

Substante active:

Paracetamol.....200 mg
Vitamina C.....100 mg

Excipient: benzoat de sodiu.....1 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Solutie orala pentru administrare in apa de baut

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

12 canistre x 1 litru

5. SPECII ȚINTĂ

Porcine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare in apa de baut;

Se administreaza o doza de 30 mg paracetamol/kg greutate corporala zilnic, timp de 5 zile, in apea de baut, echivalent cu 1,5 ml produs / 10 kg greutate corporala/zi.

Cititi prospectul inainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Porcine: carne si organe: 0 zile

9. ATENTIONARE (ATENTIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Cititi prospectul inainte de utilizare

10. DATA EXPIRĂRII

Perioada de valabilitate de la prima deschidere a ambalajului original: 28 zile

Perioada de valabilitate dupa reconstituire in apa de baut: 24 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

- A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25 °C.
- A nu se refrigeră sau congelează.
- A se păstra în ambalajul original.
- A se păstra în loc uscat.
- A se protejează de lumina directă.
- A nu se utilizează după data expirării marcată pe etichetă.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENTIUNEA „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.

14. MENTIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI INDEMANA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și indemana copiilor.

NUMELE ȘI ADRESA DETINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. CRIDA PHARM S.R.L. Str. Intrarea Vagonetului nr 2.B1 101, ap 47.Sector 6
Bucuresti, ROMANIA, Tel/Fax.+40-21-430.43.99 E-mail office@cridapharm.ro

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**17. NUMĂRUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot { numar}

PROSPECT

PARACETAM PLUS, solutie orală pentru administrare in apa de baut la porcine

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACA SUNT DIFERITI

DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. CRIDA PHARM S.R.L. Str. Intrarea Vagonetului, Nr. 2, Bloc 101, Ap. 47, Parter, Sector 6, București, Tel. 40-21-430.43.99; Fax.+40-21-430.43.99 E-mail office@cridapharm.ro

PRODUCATORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

S.C. CRIDA PHARM S.R.L Oltenița, Str. Stadionului, Nr. 1, Jud. Călărași. Tel/fax: + 40 (0)24 251 5005 E-mail office@cridapharm.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:

PARACETAM PLUS, solutie orală pentru administrare in apa de baut la porcine

Paracetamol

Vitamina C

3. DECLARAREA (SUBSTANTEI) SUBSTANTELOR ACTIVE SI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

1 ml produs conține:

Substante active:

Paracetamol.....200 mg

Vitamina C.....100 mg

Excipient: benzoat de sodiu.....1 mg

4. INDICATIE (INDICATII):

La porcine în tratamentul simptomatic al febrei in contextul afectiunilor respiratorii in combinatie cu un tratament antiinfectios atunci cand este necesar.

5. CONTRAINDICATII:

A nu se utilizeaza la animalele cu hipersensibilitate la substantele active sau la oricare dintre excipientii produsului.

A nu se administra la animalele deshidratate sau hipovolemice.

6. REACTII ADVERSE:

Uneori administrarea paracetamolului poate creste nivelul ureei din sange si poate determina scaderea nivelului de creatinina.

In cazuri rare, la administrarea de doze terapeutice s-a observat aparitia trecatoare de scaune moi care pot persista pana la 8 zile dupa oprirea tratamentului.

Alte efecte secundare ce pot sa apara sunt: somnolenta, anxietate, iritabilitate, voma, inrosirea pielii, tahicardie, scaderea presiunii arteriale, dureri abdominale.

Daca observati orice reactie adversa, chiar si cele care nu sunt incluse in acest prospect sau credeti ca medicamentul nu a avut efect va rugam sa informati medicul veterinar.

7. SPECII TINTĂ: porcine

**8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CAI) DE ADMINISTRARE SI
Administrare in apa de baut.**

Se administreaza o doza de 30 mg paracetamol/kg greutate corporala zilnic, timp de 5 zile oral prin intermediul apei de baut, echivalent cu 1,5 ml produs / 10 kg greutate corporala/zi.

9. RECOMANDARI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTA

Pentru a asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală trebuie stabilită cu cât mai multă precizie.

Consumul de apa medicamentata depinde de starea clinica a animalelor. Pentru a obtine o dozare corecta concentratia de substanta activa in apa trebuie ajustata corespunzator.

Solutia trebuie preparata prospat la fiecare 24 de ore. Nicio alta sursa de apa nu trebuie sa fie disponibila pe perioada tratamentului.

Produsul se dizolva usor in apa la temperatura mediului ambiant (20°C - 25°C).

Cand se utilizeaza dozatorul de apa se ajusteaza dozatorul de la 5% la 3%. Nu se seteaza dozatorul sub 3%.

10. TIMP(TIMPI) DE AȘTEPTARE:

Porcine - carne si organe : 0 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE:

A nu se lăsa la îndemâna si vederea copiilor.

A se păstra la temperaturi mai mici de 25°C .

A nu se refrigera sau congela.

A se păstra în ambalajul original.

A se proteja de lumină.

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumina directă.

Perioada de valabilitate de la prima deschidere a ambalajului original: 28 zile

Perioada de valabilitate dupa reconstituire in apa de baut: 24 ore

A nu se utilizeaza după data expirării marcată pe etichetă.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONARI) SPECIALĂ (SPECIALE):

Precautii speciale pentru fiecare specie tinta:

Animalele cu aport redus de apa si/sau cu stare generala alterata trebuie tratate parenteral. In cazul afectiunilor cu etiologie combinata virală si bacteriana se va administra concomitent un tratament antiinfectios.

Precautii speciale de utilizare:

Precautii speciale de utilizare la animale:

Nu exista.

Precautii speciale care vor fi luate de persoana care administreaza produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cunoscute ca fiind sensibile la substantele active sau la excipienti vor evita contactul cu produsul medicinal veterinar.

Pentru a evita expunerea in cursul pregatirii apei medicamentate se va purta echipament de protectie adevarat(salopete, ochelari de protectie si manusi impermeabile).

A nu se manca, bea sau fuma in timpul manipularii produsului. Dupa utilizare se spala mainile.

In caz de ingerare accidentală, se spala imediat gura cu apa si se solicita asistenta medicala.

In caz de contact accidental cu pielea se spala zona cu apa si sapun.

In caz de contact accidental cu ochii se spala din abundenta cu apa curata de la robinet.

Daca in urma expunerii apar iritatii pe piele, trebuie sa solicitati asistenta medicală și să arătați medicului prospectul.

Umflarea feței, buzelor și ochilor sau respirația dificilă reprezintă simptome severe și necesită asistență medicală de urgență.

Utilizare in perioada de gestatie, lactatie sau perioada de ouat.:

Produsul se poate administra in perioada de gestatie si lactatie.

Interactiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interactiune:

Nu este recomandata utilizarea concomitenta cu produse nefrotoxice.

Supradozare(simptome,proceduri de urgență,antidot):

Dupa administrarea unei doze de 5 ori mai mare decat doza recomandata de paracetamol, ocazional, pot aparea scaune lichide cu particule solide. Aceasta nu afecteaza starea generala a animalului. In caz de supradozare poate fi utilizata acetilcisteina.

Incompatibilitati:

În absență unor studii de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu se va administra impreuna cu alte produse medicinale veterinare

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI

NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ:

Animalele tratate se țin în adăposturi pe întreaga perioadă a tratamentului, iar dejecțiile rezultante nu vor fi utilizate pentru îngrășarea solului.

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.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII:

Mod de prezentare:

Flacoane din HDPE x 50 ml, 100 ml,

Canistre din HDPE x 1 litru, 5 litri, 10 litri, 20 litri.

Capace cu filet din HDPE prevazute cu sigiliu

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

