Анекс. 1

[Versiunea 9.1, 2024]

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1.DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PARACETAM PLUS 200 mg/ml + 100 mg/ml soluție pentru administrare în apa de băut la porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanțe active:
Paracetamol.....200 mg
Vitamina C.....100 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți:	**Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar:**
Benzoat de sodiu	1 mg
Apă purificată	
Macrogol	

Soluție vâscoasă, limpede, de culoare slab gălbuie până la galben.

3. 4 INFORMAȚII CLINICE

3.1. Specii țintă
Porci.

3.2. Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă
La porci în tratamentul simptomatic al febrei în contextul afecțiunilor respiratorii în combinație cu un tratament antiinfecțios atunci când este necesar.

3.3.Contraindicații
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează la animalele deshidratate sau hipovolemice.

3.4. Atenționări speciale
Animalele cu aport redus de apă și/sau cu stare generală alterată trebuie tratate parenteral. În cazul afecțiunilor cu etiologie combinată virală și bacteriană se va administra concomitent un tratament antiinfecțios.

3.5. Precauții speciale pentru utilizare
Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă
Nu există.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:
Persoanele cunoscute ca fiind sensibile la substanțele active sau la excipienți vor evita contactul cu produsul medicinal veterinar.
Pentru a evita expunerea în cursul pregătirii apei medicamentate se va purta echipament de protecție adecvat (salopete, ochelari de protecție și mănuși impermeabile).
A nu se mânca, bea sau fuma în timpul manipulării produsului medicinal veterinar. După utilizare se spală mâinile.
În caz de ingerare accidentală, se spală imediat gura cu apă și se solicită asistență medicală.
În caz de contact accidental cu pielea se spală zona cu apă și săpun.
În caz de contact accidental cu ochii se spală din abundență cu apă curată de la robinet.
Dacă în urma expunerii apar iritații pe piele, trebuie să solicitați asistență medicală și să arătați medicului prospectul.
Umflarea feței, buzelor și ochilor sau respirația dificilă reprezintă simptome severe și necesită asistență medicală de urgență.

Precauții speciale pentru protecția mediului:
Nu este cazul.

3.6. Evenimente adverse

Porci:

Rare (1 pana la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Creșterea nivelului ureei din sânge care poate determina scăderea nivelului de creatinină Fecale moi[1] Somnolență, anxietate, iritabilitate, vomă, înroșirea pielii, tahicardie, scăderea presiunii arteriale, dureri abdominale

[1] persistă până la 8 zile după oprirea tratamentului.

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, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7. Utilizare în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație si lactație:
Produsul medicinal veterinar se poate administra în perioada de gestație și lactație.

3.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu este recomandată utilizarea concomitentă cu produse medicinal veterinare nefrotoxice.

3.9. Căi de administrare și doze
Produsul medicinal veterinar se administrează 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 o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.
Consumul de apa medicamentată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține o doză corectă, concentrația de substanțe active în apă trebuie ajustata corespunzător.
Soluția trebuie preparată proaspăt la fiecare 24 ore. Nici o altă sursă de apă nu trebuie să fie disponibilă pe perioada tratamentului.
Produsul medicinal veterinar se dizolvă ușor în apă la temperatura mediului ambiant (20^0 C- 25^0C).
Când se utilizează dozatorul de apă se ajustează dozatorul de la 5% la 3%. Nu se setează dozatorul sub 3%.

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, ocazional, pot apărea fecale lichide cu particule solide. Aceasta nu afectează starea generală a animalului. În caz de supradozare 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
Porci:
Carne și organe: zero zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1. Codul ATCvet:
Acid ascorbic
QA11GA01
Paracetamol
QN02BE01

4.2. Farmacodinamie

Paracetamol
Paracetamolul este un analgezic și un antipiretic cu slabe proprietăți antiinflamatoare. Face parte din grupa p-aminofenolilor substanțe antiinflamatoare nesteroide.
Acidul ascorbic
Vitamina C (3-oxo-L-gulofuranolactonă sau acid L-treo-hex-2-enonic) este un 6-hidroxi-lactonă 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.

4.3. Farmacocinetică

Absorbție

Paracetamol

După administrarea orală paracetamolul este rapid și aproape complet absorbit. Teoretic nu există absorbție la nivelul stomacului. Absorbția de la nivelul intestinului subțire este rapidă. Timpul de înjumătățire este intre 1 ora și 2,5 ore după 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 animalele cu boli gastro-intestinale sau diaree. Absorbția gastrointestinală a dozelor mici de vitamină este eficientă și are loc la nivelul intestinului subțire printr-un mecanism de transport activ dependent de sodiu.

Metabolism

Paracetamol

Paracetamolul este metabolizat la nivelul ficatului prin mai multe căi. Cele două căi majore sunt conjugarea cu glucoronatul (aprox 60%) și conjugarea cu sulfatul
(aproximativ 35%). A treia cale de metabolizare implică catalizarea citocromului P_{450} formând reactivul N-acetil-p-benzochinonimina, un reactiv intermediar care poate fi redus înapoi la paracetamol într-o reacție de detoxifiere la glutation conjugat.

Acid ascorbic

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

Excreție

Paracetamol

Eliminarea se face pe cale urinară, fiind excretat ca paracetamol și conjugatele sale.
85-95% din doza ingerată apare în urină în 24 ore deși mai puțin de 5% este excretat ca compus parental.

Acid ascorbic

Acidul ascorbic se excretă prin urină sub formă de metaboliți și nemodificat.
Atunci când organismul este saturat cu acid ascorbic și concentrațiile sanguine depășesc pragul, acidul ascorbic este excretat nemodificat prin urină.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1. Incompatibilități majore

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

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: 28 zile.
Termenul de valabilitate după diluare în apa de băut conform indicațiilor: 24 ore.

5.3. Precauții speciale de depozitare

A nu se păstra la temperatura mai mare de 25°C.
A nu se refrigera sau congela.

A se păstra în ambalajul original.
A se păstra în loc uscat.
A se feri de lumina directă a soarelui.

5.4. Natura și compoziția ambalajului primar
Ambalaj primar:
Flacoane din HDPE x 50 ml, x 100 ml, închise cu capac din HDPE cu filet și sigiliu.
Canistre din HDPE x 1 litru, x 5 litri, x 10 litri, x 20 litri, închise cu capac din HDPE cu filet și sigiliu.

Ambalaj secundar:
Cutii din carton x 12 canistre x 1 litru.

Este posibil să nu fie comercializate toate dimensiunile de ambalaj.

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.
Animalele tratate se menţin în adăposturi pe întreaga perioadă a tratamentului, iar dejecţiile rezultate nu vor fi utilizate pentru fertilizarea solului.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
CRIDA PHARM S.R.L.

7. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
190308

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI
12.12.2019

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

07.2026

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).

Anexa nr. 3

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

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

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PARACETAM PLUS 200 mg/ml + 100 mg/ml soluție pentru administrare în apa de băut

2. DECLAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml contine:
Substanțe active:
Paracetamol.....200 mg
Vitamina C.....100 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml, 1 litru, 5 litri, 10 litri, 20 litri

4. SPECII ȚINTĂ

Porci.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

În apa de băut.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Porci: carne și organe: zero zile

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}
După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile.
După diluare, a se utiliza în interval de 24 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.
A nu se refrigera sau congela.
A se păstra în ambalajul original.
A se păstra în loc uscat.
A se feri de lumina directă a soarelui.

10. MENȚIUNEA "A SE CITI PROSPECTUL INAINTE DE UTILIZARE"

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.

12. MENŢIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ŞI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE

CRIDA PHARM S.R.L.

14. NUMERELE AUTORIZAŢIILOR DE COMERCIALIZARE

190308

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAŢII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutie din carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR
PARACETAM PLUS 200 mg/ml + 100 mg/ml soluție pentru administrare in apa de baut

2. DECLARAREA SUBSTANŢELOR ACTIVE
Fiecare ml contine:
Substanțe active:
Paracetamol.....200 mg
Vitamina C.....100 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI
Cutie de carton x 12 canistre x 1 litru

4. SPECII ŢINTĂ
Porci

5. INDICAŢII

6. CĂI DE ADMINISTRARE
În apa de băut.

7. PERIOADE DE AŞTEPTARE
Porci: carne şi organe: zero zile

8. DATA EXPIRĂRII
Exp. {ll/aaaa}
După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile.
După diluare, a se utiliza în interval de 24 ore.

9. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE
A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.
A nu se refrigera sau congela.
A se păstra în ambalajul original.
A se păstra în loc uscat.
A se feri de lumina directă a soarelui.

10. MENŢIUNEA "A SE CITI PROSPECTUL INAINTE DE UTILIZARE"
A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENŢIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"
Numai pentru uz veterinar.

12. MENŢIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ŞI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE

CRIDA PHARM S.R.L.

14. NUMERELE AUTORIZAŢIILOR DE COMERCIALIZARE

190308

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacoane din HDPE x 50 ml.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PARACETAM PLUS 200 mg/ml + 100 mg/ml soluție pentru administrare în apa de băut

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

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

3. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}
După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile.
După diluare, a se utiliza în interval de 24 ore.

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot { număr}



Anexa nr. 4

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

PARACETAM PLUS 200 mg/ml +100 mg/ml soluție pentru administrare în apa de băut la porci

2. Compoziție

Fiecare ml conține:
Substanțe active:
Paracetamol.....200 mg
Vitamina C.....100 mg

Soluție vâscoasă, limpede, de culoare slab gălbuie până la galben.

3. Specii țintă

Porci.

4. Indicații de utilizare

Produsul medicinal veterinar se administreaza la porci în tratamentul simptomatic al febrei în contextul afecțiunilor respiratorii în combinație cu un tratament antiinfecțios atunci când este necesar.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează la animalele deshidratate sau hipovolemice.

6. Atenționări speciale

Animalele cu aport redus de apă și/sau cu stare generală alterată trebuie tratate parenteral. În cazul afecțiunilor cu etiologie combinată virală și bacteriană se va administra concomitent un tratament antiinfecțios.
Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă
Nu există.
Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:
Persoanele cunoscute ca fiind sensibile la substanțele active sau la excipienți vor evita contactul cu produsul medicinal veterinar.
Pentru a evita expunerea în cursul pregătirii apei medicamentate se va purta echipament de protecție adecvat (salopete, ochelari de protecție și mănuși impermeabile).
A nu se mânca, bea sau fuma în timpul manipulării produsului medicinal veterinar. După utilizare se spală mâinile.
În caz de ingerare accidentală, se spală imediat gura cu apă și se solicită asistență medicală.
În caz de contact accidental cu pielea se spală zona cu apă și săpun.
În caz de contact accidental cu ochii se spală cu apă curată din abundență.
Dacă în urma expunerii apar iritații pe piele, trebuie să solicitați asistență medicală și să arătați medicului prospectul.
Umflarea feței, buzelor și ochilor sau respirația dificilă reprezintă simptome severe și necesită asistență medicală de urgență.

Precauții speciale pentru protecția mediului:
Nu este cazul.
Gestație si lactație:
Produsul medicinal veterinar se poate administra în perioada de gestație și lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:
Nu este recomandată utilizarea concomitentă cu produse medicinal veterinare nefrotoxice.

Supradozare:
După administrarea unei doze de 5 ori mai mare decât doza recomandată de paracetamol, ocazional, pot apărea fecale lichide cu particule solide. Aceasta nu afectează starea generală a animalului. În caz de supradozare poate fi utilizată acetilcisteina.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:
Nu este cazul.

Incompatibilități majore:
În lipsa studiilor de compatibilitate acest produs medicinal nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Porci:

Rare (1 pana la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Creșterea nivelului ureei din sânge care poate determina scăderea nivelului de creatinină. Fecale moi[1] Somnolență, anxietate, iritabilitate, voma, înroșirea pielii, tahicardie, scăderea presiunii arteriale, dureri abdominale.

[1] persistă până la 8 zile după oprirea tratamentului.

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 acest prospect, 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 utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmv@icbmv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare
Administrare în apa de băut, o doză de 30 mg paracetamol/kg greutate corporală zilnic, timp de 5 zile, echivalent cu 1,5 ml produs /10 kg greutate corporală/zi.

9. Recomandări privind administrarea corectă
Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Consumul de apa medicamentată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține o

doză corecta concentrația de substanțe active în apă trebuie ajustată corespunzător.
Soluția trebuie preparată proaspăt la fiecare 24 ore. Nicio alta sursa de apă nu trebuie sa fie disponibila pe perioada tratamentului.
Produsul medicinal veterinar se dizolva ușor în apă la temperatura mediului ambiant (20^0 C-25^0C).
Când se utilizează dozatorul de apă se ajustează dozatorul de la 5% la 3%. Nu se setează dozatorul sub 3%.

10. Perioade de așteptare
Porci - carne și organe: zero zile

11. Precauții speciale pentru depozitare
A nu se păstra la temperatură mai mare 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 feri de lumina directă a soarelui.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.
Termenul de valabilitate după diluare în apa de băut conform indicațiilor: 24 ore.
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.

12. 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 sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.
Animalele tratate se mențin în adăposturi pe întreaga perioadă a tratamentului, iar dejecțiile rezultate nu vor fi utilizate pentru fertilizarea solului.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare
Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj
190308

Dimensiuni de ambalaj:
Flacoane x 50 ml, 100 ml
Canistre x 1 litru, 5 litri, 10 litri, 20 litri

Cutii din carton x 12 canistre x 1 litru.

Este posibil să nu fie comercializate toate dimensiunile de ambalaj.

15. Data ultimei revizuiri a prospectului

07.2026

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

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:
CRIDA PHARM S.R.L.
Str. Intrarea Vagonetului, Nr. 2, Bloc 101, Ap. 47, Sector 6, Bucureşti, România.
Tel./Fax +4021 430 43 99
E-mail: office@cridapharm.ro

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:
CRIDA PHARM S.R.L.
Str. Stadionului, Nr. 1, Oltenița, Jud. Călărași, România
Tel: + 4024 251 50 05
E-mail: office@cridapharm.ro