



PARTEA IB 1: REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PIRETAMOL 300 mg/ml solutie pentru utilizare in apa de baut pentru porcine

2. COMPOZITIA CALITATIVA SI CANTITATIVA

Fiecare ml contine :

Substanta activa :

Paracetamol 300.00 mg

Excipienti :

Alcool Benzilic (E 1519) 10.467 mg

Azorubina (E122) 0.025 mg

Pentru lista completa a excipientilor , vezi sectiunea 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Solutie pentru utilizare in apa de baut

Solutie limpede, de culoare rosie.

4. PARTICULARITATI CLINICE

4.1 Specii tinta

Porcine: porcii pentru ingrasat (pana la 40 kg greutate corporala)

4.2 Indicatii pentru utilizare, cu specificarea speciilor tinta

Tratamentul simptomatic pentru reducerea pirexiei care apare in cazul bolilor infectioase respiratorii cu etiologie virala, in combinatie cu o terapie anti-infectioasa adecvata, daca este cazul.

4.3 Contraindicatii

Nu se utilizeaza la animalele cu hipersensibilitate cunoscuta la paracetamol sau la oricare dintre excipienti.

Nu se utilizeaza la animalele cu insuficienta hepatica severa.

Nu se utilizeaza la animalele cu insuficienta renala severa. Vezi sectiunea 4.8.

Nu se utilizeaza la animalele care sufera de deshidratare sau hipovolemie.



4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie tinta

Aportul de apa medicamentata poate fi modificat ca urmare a bolii. In cazul unui aport insuficient de apa, animalele trebuie tratate parenteral.

In cazul etiologiei combinate a bolii (virala si bacteriana) trebuie sa fie administrat concomitent un tratament adecvat anti-infectios.

O scadere a hipertermiei este de asteptat in 12-24 de ore de la debutul tratamentului, in functie de aportul de apa medicamentata.

4.5 Precautii speciale pentru utilizare

Precautii speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

Precautii speciale ce trebuie luate de persoana care administreaza produsul medicinal veterinar la animale

Luati-va masuri de precautie pentru a evita auto-expunerea accidentala la acest produs. Acest produs poate cauza iritatii ale pielii si a ochilor. Echipamentul individual de protectie constand din manusi, masca si ochelari de protectie ar trebui sa fie purtate in momentul manipularii acestui produs. Daca acest produs intra in contact cu pilea si/sau ochii, spalati imediat zona afectata cu multa apa. Daca simptomele persista, solicitati sfatul medicului. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscuta la paracetamol ar trebui sa evite contactul cu acest produs. Inflamatii la nivelul fetei, buzelor si a ochilor sau dificultati respiratorii sunt semne mai grave care necesita asistenta medicala de urgenta.

Nu se va manca, bea sau fuma in timp ce se manipuleaza acest produs.

A nu se ingera. In caz de ingerare accidentala, solicitati asistenta medicala.

4.6 Reactii adverse (frecventa si gravitate)

In cazuri foarte rare se poate observa o crestere a valorilor ureei sanguine si scaderea valorilor creatininei.

In cazuri foarte rare pot aparea: somnolenta, anxietate, iritabilitate, voma, eruptii cutanate, tahicardie, cresterea tensiunii arteriale si durere abdominala.

Frecventa reactiilor adverse este definita utilizand urmatoarea conventie:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale prezinta reactii adverse in timpul unui singur tratament).
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai putin de 10 animale din 100 de animale)
- Mai putin frecvente (mai mult de 1 dar mai putin de 10 animale din 1.000 de animale)
- Rare (mai mult de 1 dar mai putin de 10 animale din 10.000 de animale)

- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10.000 animale, incluzând și cazurile izolate)

4.7 Utilizarea în perioada de gestație sau lactație

Studiile pe animale de laborator nu au demonstrat efecte teratogene și/sau fetotoxice. Cu toate acestea, siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației și lactației la speciile țintă, iar acest produs nu este indicat pentru utilizare la animale de reproducție. Utilizați numai în conformitate cu evaluarea raportului beneficiu/risc de către medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu au fost examinate interacțiunile cu antibiotice utilizate în mod obișnuit. De aceea, tratamentul concomitent ar trebui stabilit de la caz la caz.

Utilizarea concomitentă a produselor medicinale veterinare nefrotoxice trebuie evitată.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

A se utiliza în apa de băut.

30 mg de paracetamol/ kg greutate corporală pe zi, timp de 3-5 zile consecutiv pe cale orală, ex. 0,1 ml produs /kg greutate corporală.

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

Consumul de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține doza corectă, concentrația de paracetamol din apa de băut trebuie ajustată în funcție de aportul de apă normal.

Cantitatea în ml de produs ce trebuie adăugată la 1 litru de apă trebuie să se calculeze după cum urmează :

0.1	x greutatea corporală medie a animalelor individual (kg)	x Numarul de animale tratat	de de
Consumul total de apă a acelor animale (litri) din ziua precedentă			

Soluția trebuie să fie preparată proaspăt la fiecare 24 de ore. Nici o altă sursă de apă potabilă nu trebuie să fie disponibilă în timpul perioadei de tratament. Produsul este ușor de dizolvat în apă la temperatura ambientală (20 °C la 25 °C).

Când se utilizează o pompă de dozare, ajustați dozarea în intervalul de 3% la 5%. Nu utilizați dozarea sub 3% deoarece se poate produce precipitarea.



4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgenta, antidoturi), dupa caz

Administrarea de trei ori a dozei recomandate sau de doua ori a duratei tratamentului nu a determinat efecte adverse.

Dozele excesive pot provoca hepatotoxicitate.

Literatura de specialitate demonstreaza ca in caz de supradozare, atat la animale cat si la oameni N-acetilcisteina poate fi administrat ca antidot.

4.11 Timp de asteptare

Carne si organe : 1 zi

5. PROPRIETATI FARMACOLOGICE

Grupa farmaceutica : Alte analgezice si antipiretice

Codul veterinar ATC : QN02BE01

5.1 Proprietati farmacodinamice

Paracetamolul sau acetaminofenul este un derivat de para-aminofenol cu proprietati analgezice si antipiretice. Acesta inhiba actiunea agentilor pirogenici endogenici la porci, interactionand asupra centrului de termoreglare din hipotalamus. Acesta este un inhibitor slab al sintezei de COX -1, de aceea are efecte adverse limitate la nivel gastro-intestinal, sau asupra agregarii plachetare.

5.2 Particularitati farmacocinetice

- Absorbtia si distributia : dupa administrarea orala a produsului in apa de baut, in doza de 30 mg/kg greutate corporala, biodisponibilitatea a fost de 81%, atingand o concentratie maxima (C_{max}) de 10,41 mg/l la 2 ore (T_{max}) post administrare. Prezentia alimentelor reduce absorbtia gastrica si incetineste absorbtia paracetamolului la nivel intestinal. Legarea plasmatica este redusa la nivelele terapeutice.
- Metabolizare : Paracetamolul este metabolizat rapid si extensiv, in principal in ficat. Metabolitii principali sunt conjugatii glucuronid si sulfat.
- Excretie : Paracetamolul este excretat rapid ($t_{1/2}$: 2,23 ore) in principal prin urina sub forma de glucuronid-conjugat si in cantitati mai mici sub forma de cisteina, paracetamol nemodificat si conjugati sulfat.

Proprietati de mediu

6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipientilor



Macrogol 300
Dimetilacetamida
Alcool Benzilic (E1519)
Zaharina sodica
Azorubina (E122)
Apa purificata

6.2 Incompatibilitati

In absenta studiilor de incompatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioada de valabilitate

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

Perioada de valabilitate dupa prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni

Perioada de valabilitate dupa dilutie conform indicatiilor: 24 de ore

6.4 Precautii speciale pentru depozitare

A se proteja de lumina.

6.5 Natura si compozitia ambalajului primar

Recipient alb si opac din polietilena de inalta densitate de 5 litri, sigilat prin inductie si capac verde din polietilena de inalta densitate cu inchidere prin insurubare.

Dimensiunea ambalajului:

1 butoi x 5 litri

4 butoaie x 5 litri.

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 trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

Global Vet Health S.L.
C/Capcanes nr 12- bajos
Poligono Agro-Reus



8. **NUMARUL (NUMERELE) AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE**

9. **DATA PRIMEI AUTORIZARI/REINOIRII AUTORIZATIEI**

16.08.2011/

10. **DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe baza de rețeta veterinară.



PROSPECT/ETICHETA pentru PIRETAMOL, 300 mg/ml solutie pentru utilizarea in apa de baut pentru porcine

1. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE SI A DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACA SUNT DIFERITE

Detinatorul autorizatiei de comercializare :

Global Vet Health S.L.
C/Capçanes nr.12- bajos
Poligono Agro-Reus
REUS 43206 (Spania)

Producatorul responsabil pentru eliberarea seriei:

S.P. VETERINARIA, S.A.
Ctra. Reus-Vinyols km 4.1
RIUDOMS (43330) Spania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PIRETAMOL 300 mg/ml solutie orala pentru porcine
(Paracetamol)

3. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE SI A ALTOR SUBSTANTE

Fiecare ml contine:

Substanta activa:

Paracetamol.....300 mg

Excipienti:

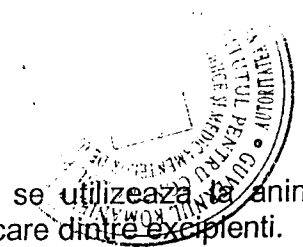
Alcool Benzilic (E1519).....10.467 mg

Azorubina (E122)..... 0.025 mg

4. INDICATII

Tratamentul simptomatic pentru reducerea pirexieii, in cazul bolilor infectioase respiratorii cu etiologie virala, in combinatie cu o terapie anti-infectioasa adecvata, daca este cazul.

5. CONTRAINDICATII



Nu se utilizeaza la animalele cu hipersensibilitate cunoscuta la paracetamol sau la oricare dintre excipienti.

Nu se utilizeaza la animalele cu insuficienta hepatica severa.

Nu se utilizeaza la animalele cu insuficienta renala severa. Vezi sectiunea 4.8.

Nu se utilizeaza la animalele care sufera de deshidratare sau hipovolemie.

6. REACTII ADVERSE

In cazuri foarte rare se poate observa o crestere a valorilor ureei sanguine si scaderea valorilor creatininei,

In cazuri foarte rare pot aparea: somnolenta, anxietate, iritabilitate, voma, eruptii cutanate, tahicardie, cresterea tensiunii arteriale si durere abdominala.

Frecventa reactiilor adverse este definita utilizand urmatoarea conventie:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale prezinta reactii adverse in timpul unui singur tratament).
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai putin de 10 animale din 100 de animale)
- Mai putin frecvente (mai mult de 1 dar mai putin de 10 animale din 1.000 de animale)
- Rare (mai mult de 1 dar mai putin de 10 animale din 10.000 de animale)
- Foarte rare (mai putin de 1 animal din 10.000 animale, incluzand si cazurile izolate)

Daca observati reactii grave sau alte efecte care nu sunt mentionate in acest prospect, va rugam sa informati medicul veterinar.

7. SPECII TINTA

Porcine: porcii pentru ingrasat (pana la 40 kg greutate corporala)

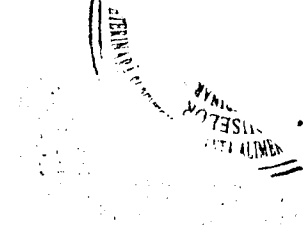
8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALEA DE ADMINISTRARE SI MODUL DE ADMINISTRARE

A se utiliza in apa de baut.

30 mg de paracetamol / kg greutate corporala pe zi, timp de 3 - 5 zile consecutiv pe cale orala, adica 0,1 ml produs / kg greutate corporala.

Pentru a asigura o dozare corecta, greutatea corporala trebuie determinata cat mai precis posibil, pentru a evita subdozarea.

Consumul de apa medicamentata depinde de starea clinica a animalelor. Pentru a obtine doza corecta, concentratia de paracetamol din apa de baut trebuie ajustata in functie de aportul de apa normal. Cantitatea in ml de produs ce trebuie adaugata la 1 litru de apa trebuie sa se calculeze dupa cum urmeaza :



0.1	x greutatea corporala medie a animalelor individual (kg)	x Numarul de animale tratat	de de
Consumul total de apa a acelor animale (litri) din ziua precedenta			

9. RECOMANDARI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTA

Solutia trebuie sa fie preparata proaspat la fiecare 24 de ore. Nici o alta sursa de apa potabila nu trebuie sa fie disponibila in timpul perioadei de tratament. Produsul este usor de dizolvat in apa la o temperatura ambientala (20°C la 25°C). Cand se utilizeaza o pompa de dozare proportionala, ajustati dozarea in intervalul de 3% la 5%. Nu utilizati dozarea sub 3% deoarece se poate produce precipitarea produsului.

10. TIMP DE ASTEPTARE

Carne si organe: 1 zi

11. PRECAUTII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lasa la vederea si indemana copiilor.

Protejati de lumina.

Nu utilizati acest produs medicinal veterinar dupa data de expirare inscrisa pe eticheta. Data de expirare se refera la ultima zi a acelei luni.

Perioada de valabilitate dupa prima deschidere ambalajului primar: 3 luni.

Perioada de valabilitate dupa dilutie conform indicatiilor: 24 de ore

12. ATENTIONARE (ATENTIONARI) SPECIALA (SPECIALE)

Attentionari speciale pentru fiecare specie tinta

Aportul de apa medicamentata poate fi modificat ca urmare a bolii. In cazul unui aport insuficient de apa, animalele trebuie tratate parenteral.

In cazul etiologiei combinate a bolii (virala si bacteriana) trebuie sa fie administrat concomitent un tratament adecvat anti-infectios. O scadere a hipertermiei este de asteptat in 12-24 de ore de la debutul tratamentului, in functie de aportul de apa medicamentata.

Precautii speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.



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

Luati-va masuri de precautie pentru a evita auto-expunerea accidentala la acest produs. Acest produs poate cauza iritatii ale pielii si a ochilor. Echipamentul individual de protectie constand din manusi, masca si ochelari de protectie, ar trebui sa fie purtat in momentul manipularii acestui produs. Daca acest produs intra in contact cu pilea si/sau ochii, spalati imediat zona afectata cu multa apa. Daca simptomele persista, solicitati sfatul medicului.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscuta la paracetamol ar trebui sa evite contactul cu acest produs. Inflamatii la nivelul fetei, buzelor si a ochilor sau dificultati respiratorii sunt semne mai grave care necesita asistenta medicala de urgenta.

Nu se va manca, bea sau fuma in timp ce se manipuleaza acest produs.
A nu se ingera. In caz de ingerare accidentala, solicitati asistenta medicala.

Utilizarea in perioada de gestatie sau lactatiei

Studiile pe animale de laborator nu au demonstrat efecte teratogene si/sau fetotoxice. Cu toate acestea, siguranta produsului medicinal veterinar nu a fost stabilita in timpul gestatiei si lactatiei la speciile tinta, iar acest produs nu este indicat pentru utilizare la animale de reproducție. Utilizati numai in conformitate cu evaluarea raportului beneficiu/risc de catre medicul veterinar responsabil.

Interactiuni cu alte produse medicinale si alte forme de interactiune

Nu au fost examinate interactiunile cu antibiotice utilizate in mod obisnuit. De aceea tratamentul concomitent ar trebui luit in considerare de la caz la caz.
Utilizarea concomitenta a produselor medicinale veterinare nefrotoxice trebuie evitata.

Supradozare (simptome, proceduri de urgenta, antidoturi), dupa caz

Administrarea de trei ori a dozei recomandate sau de doua ori a duratei tratamentului, nu a determinat efecte adverse.

Dozele excesive pot provoca hepatotoxicitate.

Literatura de specialitate demonstreaza ca in caz de supradozare, atat la animale cat si la oameni N-acetilcisteina poate fi administrat ca antidot.

Incompatibilitati

In absenta studiilor de incompatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUTII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DESEURILOR, DUPA CAZ

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

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a rezidurilor menajere.
Intrebați medicul veterinar cum să eliminați medicamentele care nu mai sunt necesare.
Aceste măsuri ar trebui să ajute la protejarea mediului.

14 DATE IN BAZA CARORA A FOST APROBAT ULTIMA DATA PROSPECTUL

15. ALTE INFORMATII

Marimea ambalajului: butoi x 5 litri, 4 butoaie x 5 litri.

Recipientul deschis se va utiliza până la:

Numarul de lot (LOT):

Data expirării (EXP):

Numarul autorizatiei de comercializare:

Numai pe baza de rețetă medicală veterinară.

Numai pentru uz veterinar – se eliberează numai pe baza de rețetă medicală veterinară

Se utilizează doar de către medicii veterinari sau sub supravegherea lor directă.