



**PARTEA IB 1: REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PIRETAMOL 300 mg/ml solutie orala pentru porci

## 2. COMPOZITIA CALITATIVA SI CANTITATIVA

Fiecare ml contine :

### Substanta activa :

Paracetamol 300.00 mg

### Excipienti :

Alcool Benzilic ( E 1519 ) 10.467 mg

Azorubina (E-122 ) 0.025 mg

Excipienti q.s. 1.00 ml

Pentru lista completa a excipientilor , vezi sectiunea 6.1

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Solutie orala

Solutie limpede, de culoare rosie.

## 4. PARTICULARITATI CLINICE

### 4.1 Speciile tinta

Porcine : porcii in crestere ( pana la 40 kg greutate corporala )

### 4.2 Indicatii pentru utilizare, cu specificarea speciilor tinta

Porcine: porcii in crestere ( pana la 40 kg greutate corporala ) : tratamentul simptomatic pentru reducerea pirexiei care apare in cazul bolilor infectioase acute respiratorii, in combinatie cu o terapie anti-infectioasa adecvata, daca este cazul.

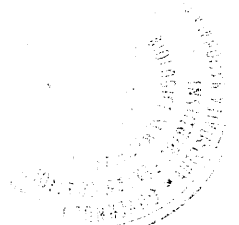
### 4.3 Contraindicatii

Nu se utilizeaza la animalele cu hipersensibilitate cunoscuta la paracetamol si la oricare dintre celelalte componente ale produsului.

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 Atentionari speciale pentru fiecare specie tinta**

Nu depasiti doza recomandata.

Animalele cu consumul redus de apa, si/sau starea generala modificata trebuie sa fie tratate parenteral.

In cazul etiologiilor combinate ale bolii - virale si bacteriene- un tratament adecvat anti-infectios ar trebui sa fie administrat concomitent.

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

#### **4.5 Precautii speciale pentru utilizare**

##### **Precautii speciale pentru utilizare la animale**

Nici una.

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

Luati 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 pielea 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 au nevoie de asistenta medicala de urgenta.

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

Nu ingera. In caz de ingerare accidentala, solicitati asistenta medicala.

#### **4.6 Reactii adverse ( frecventa si gravitate )**

Uneori, poate fi observata cresterea valorilor ureei sanguine si scaderea valorilor creatininei,.

Efectele secundare si adverse care ar putea aparea sunt: somnolenta, anxietate, iritabilitate, starea de rau, greata, varsaturi, eruptii cutanate, tahicardie, cresterea tensiunii arteriale si dureri abdominale.

#### 4.7 Utilizarea in timpul sarcinii sau lactatiei

Studiile pe animale de laborator nu au demonstrat nici un efect teratogen 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 reproducie. Folositi numai in conformitate cu evaluarea raportului beneficiu/risc de catre medicul veterinar responsabil.

#### 4.8 Interactiuni cu alte medicamente si alte forme de interactiune

Nu au fost examinate interactiunile cu antibiotice utilizate in mod obisnuit. Tratamentul concomitent ar trebui stabilit de la caz la caz.

Medicamentele simultane nefrotoxice trebuie evitate.

#### 4.9 Calea si modul de administrare

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

Absorbtia de apa medicamentata depinde de starea clinica a animalelor.

Pentru a obtine doza corecta, concentratia in apa de baut ar trebui sa fie ajustata in consecinta.

Cantitatea in ml pentru a fi adaugata in 1 litru de apa ar trebui sa se calculeze dupa cum urmeaza :

|                                                                    |   |    |   |                                                       |   |                               |          |
|--------------------------------------------------------------------|---|----|---|-------------------------------------------------------|---|-------------------------------|----------|
| mlProdus<br>corp/zi                                                | / | kg | x | greutatea medie corporala a<br>unui singur animal(kg) | x | Numarul<br>animale<br>tratate | de<br>de |
| Consumul total de apa a acelor animale (litri) din ziua precedenta |   |    |   |                                                       |   |                               |          |

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 medicatie. Produsul este usor de dizolvat in apa la temperatura ambianta (20 ° C la 25 ° C) . Cand se foloseste o pompa de dozare, ajustati dozarea de la 5% la 3%. Nu alegeti dozarea sub 3%.

#### **4.10 Supradozare : simptome, proceduri de urgenta, antidoturi (daca este necesar)**

Administrarea de trei ori a dozei recomandate si pentru o perioada de doua ori perioada recomandata la porci, nu a determinat efecte adverse.

Dozele excesive pot provoca hepatotoxicitate.

In caz de supradozaj, 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-amonofenol cu proprietati analgezice si antipiretice. Acesta inhiba actiunea agentilor apirogen endogena la porci, in centrele hipotalamice de reglare a temperaturii. Acesta este un inhibitor slab al COX -1 sinteza, de aceea nu are efecte adverse la nivel gastro-intestinal, nici asupra agregarii plachetare.

#### **5.2 Proprietati farmacocinetice**

- Absorbția si distributia : dupa administrarea orala fortata de PIRETAMOL in apa potabila in doza de 30 mg/kg greutate corporala, biodisponibilitatea a fost de 81%, atingand o concentratie maxima ( Cmax ) de 10,41 mg/l la 2 ore (T max ) post administrare. Prezentarea alimentelor reduce absorbția gastrica si incetineste absorbția la nivel intestinal a paracetamolului.
- Metabolizare : Paracetamolul este metabolizat rapid si extensiv, in principal in ficat, metabolitii principali fiind glucuronid si sulfat conjugat.
- Excretie : Este excretat rapid ( T ½ : 2 : 2,23 ore ) in principal prin urina sub forma de glucuronid-conjugat si sub forma de cisteina, paracetamol si sulfat conjugat.

#### **Proprietati de mediu**

## **6. PROPRIETATI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista de excipienti**

Macrogol 300  
Dimetilacetamida  
Alcool Benzilic ( E 1519 )  
Zaharina de sodiu  
Azorubina ( E-122 )  
Apa purificata

### **6.2 Incompatibilitati**

Nu se cunosc

### **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 pentru apa de baut medicamentata : 24 de ore

### **6.4 Precautii speciale pentru pastrare**

Protejati de lumina.

### **6.5 Natura si compozitia ambalajului primar**

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

Prezentare : container x 5 litri, 4 containere 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 eliminate în conformitate cu cerințele locale.

**7. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE**

Global Health SLC VET/ Capcanes  
nº 12- bajos  
Poligono Agro-Reus  
REUS 43206  
SPANIA

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

110190

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

16.08.2011

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Pe baza de prescripție veterinară”

**PROSPECT**  
**PIRETAMOL, 300 mg/ml solutie orala pentru porci**

**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 SLC  
Capcanes  
nº 12- bajos  
Poligono Agro-Reus  
Reus 43206 (Spania)

Producatorul pentru eliberarea seriei / Comerciant:

SP Veterinaria SA  
Ctra Reus Vinyols 4.1 km  
Riudoms (43330)  
Spania

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**PIRETAMOL 300 mg/ml solutie orala pentru porci**

**3. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE SI A ALTOR SUBSTANTE**

Fiecare ml contine:

**Substanta activa:**

Paracetamol.....300 mg

**Excipienti:**

Alcool Benzilic.....10.467 mg

Azorubina..... 0.025 mg

Excipienti q.s.....1.00 ml

**4. INDICATII**

Porcine: porcii in crestere ( pana la 40 kg greutate corporala ) : tratamentul simptomatic pentru reducerea pirexiei, in cazul bolilor infectioase acute respiratorii, in combinatie cu o terapie anti-infectioasa adecvata, daca este cazul.

## 5. CONTRAINDICATII

Nu se utilizeaza la animalele cu hipersensibilitate cunoscuta la paracetamol si la oricare dintre celelalte componente ale produsului.

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

Uneori, poate fi observata cresterea valorilor ureei sanguine si scaderea valorilor creatininei.

Efectele secundare si adverse care ar putea aparea sunt: somnolenta, anxietate, iritabilitate, starea de rau, greata, varsaturi, eruptii cutanate, tahicardie, cresterea tensiunii arteriale si dureri abdominale.

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

## 7. SPECIILE TINTA

Porcine: porcii in crestere ( pana la 40 kg greutate corporala )

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

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

Absorbtia de apa medicamentata depinde de starea clinica a animalelor.

Pentru a obtine doza corecta, concentratia in apa de baut ar trebui sa fie ajustata in consecinta.

Cantitatea in ml pentru a fi adaugata in 1 litru de apa ar trebui sa se calculeze dupa cum urmeaza :

|                                                                    |   |                                                    |   |                           |       |
|--------------------------------------------------------------------|---|----------------------------------------------------|---|---------------------------|-------|
| ml Produs / kg corp/zi                                             | x | greutatea medie corporala a unui singur animal(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 medicatie. Produsul este usor de dizolvat in apa la o temperatura ambianta (20 ° C la 25 ° C) . Cand se foloseste o pompa de dozare proportionala, ajustati dozarea de la 5% la 3%. Nu alegeti dozarea sub 3%.

## **10. PERIOADA DE ASTEPTARE**

Carne si organe: 1 zi

## **11. CONDITII SPECIALE DE PASTRARE**

A nu se lasa la indemana si vederea copiilor.

Protejati de lumina.

Nu utilizati dupa data de expirare inscrisa pe eticheta.

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

Perioada de valabilitate pentru apa de baut medicamentata : 24 de ore.

## **12. ATENTIONARE SPECIALA**

### **Utilizati avertismentele**

Luati 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 pielea 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 au nevoie de asistenta medicala de urgenta.

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

Nu ingera. In caz de ingerare accidentala, solicitati asistenta medicala.



### **Atentionari speciale pentru fiecare specie tinta**

Nu depasiti doza recomandata.

Animalele cu consumul redus de apa, si/sau starea generala modificata trebuie sa fie tratate parenteral.

In cazul etiologiilor combinate ale bolii - virale si bacteriene - un tratament adecvat anti-infectios ar trebui sa fie administrat concomitent.

O scadere a hipertermie este de asteptat in 12-24 de ore de la debutul tratamentului,

in functie de aportul de apa-medicamente.

### **Utilizarea in timpul gestatiei sau lactatiei**

Studiile pe animale de laborator nu au demonstrat nici un efect teratogen 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 reproducie. Folositi numai in conformitate cu evaluarea raportului beneficiu/risc de catre medicul veterinar responsabil.

### **Interactiuni cu alte medicamente si alte forme de interactiune**

Nu au fost examinate interactiunile cu antibiotice utilizate in mod obisnuit.

Tratamentul

concomitent ar trebui considerat stabilit de la caz la caz.

Medicamentele simultane nefrotoxice trebuie evitate.

### **Supradozare : simptome, proceduri de urgenta, antidoturi ,(daca este necesar)**

Administrarea de trei ori a dozei recomandate si pentru o perioada de doua ori perioada recomandata la porci, nu a determinat efecte adverse.

Dozele excesive pot provoca hepatotoxicitate.

In caz de supradozaj, N-acetilcisteina poate fi administrat ca antidot.

### **13. PRECAUTII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DESEURILOR, DACA SUNT**

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.

Marea Britanie: Aruncați orice produs neutilizat și recipiente goale, în conformitate cu cerințele locale.

### **14. DATA LA CARE PROSPECTUL A FOST APROBAT ULTIMA DATA**

### **15. ALTE INFORMATII**

Marimea ambalajului: container x 5 litri, 4 containere x 5 litri.

Odata deschis, se va utiliza până la 3 luni.

Numarul de lot:

Data expirarii:

Numai pentru tratamentul animalelor – se elibereaza numai pe baza de prescriptie veterinara

Numarul autorizatiei de comercializare : 110190