

PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

**PRACETAM 200 MG/G PULBERE PENTRU UZ
ORAL PENTRU PORCI**

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru administrarea in apa de baut

1 – DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PRACETAM 200 MG/G PULBERE PENTRU ADMINISTRARE ÎN APA DE BĂUT
PENTRU PORCI



2 - COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Paracetamol 0.2 g

Excipienți:

Lactoză monohidrat qs 1,0 g

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru administrare în apa de băut.

Pulbere albă

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porci înțărcați.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

La porci:

Tratamentul simptomatic al febrei în contextul bolilor respiratorii în combinație cu un tratament antiinfecțios adecvat, dacă este necesar.

4.3 Contraindicații

A nu se utiliza la animale cu hipersensibilitate cunoscută la paracetamol sau la oricare dintre excipienții produsului,

A nu se utiliza la animale cu insuficiență hepatică severă,

A nu se utiliza la animale cu insuficiență renală severă. A se vedea și secțiunea 4.8.

A nu se utiliza la animale care suferă de deshidratare sau hipovolemie.

4.4 Atenționări speciale

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

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu există.

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

luați îmbrăcăminte de protecție adecvată, mănuși, mască și ochelari de protecție pentru a vă proteja fața și ochii. În cazul în care produsul vine totuși în contact cu pielea sau ochii, clătiți imediat cu multă apă. Dacă simptomele persistă, adresați-vă unui medic. Pentru a elimina în totalitate riscul ingerării produsului, se recomandă să nu mâncați și să nu beți în timpul utilizării produsului Pracetam și să vă spălați pe mâini după folosire. În cazul ingerării produsului, adresați-vă unui medic. Produsul nu trebuie manipulat de persoane hipersensibile la paracetamol.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În cazuri rare, la administrarea de doze terapeutice, s-a observat apariția trecătoare de scaune moi, care pot persista până la 8 zile după oprirea tratamentului. Acestea nu afectează starea generală a animalului și dispar fără tratament specific.

4.7 Utilizare în perioada de gestație sau lactație

Studiile efectuate pe animale de laborator nu au evidențiat efecte teratogene sau fetotoxice la administrarea unor doze terapeutice. Nu s-au evidențiat efecte adverse la administrarea produsului într-o doză de trei ori mai mare decât cea recomandată în timpul gestației sau lactației.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Trebuie evitată administrarea concomitentă de medicamente nefrotoxice.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare pe cale orală.

30 mg de paracetamol pe kg greutate corporală zilnic, cât timp porcii suferă de pirexie, tratament cu o durată de maxim 5 zile.

Produsul se va administra continuu în apa de băut, pe cale orală, echivalent cu 1,5 ml de pulbere orală pe 10 kg greutate corporală.

Aportul de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalului. Pentru a se obține o dozare corectă, concentrația în apa de băut trebuie ajustată corespunzător.

Recomandări pentru dizolvare:

Se adaugă Pracetam 20% pulbere orală în apă caldă, de preferat (30°C – 35°C). Se agită preparatul timp de 5 minute pentru omogenizarea soluției medicamentoase. Se ajustează apoi cantitatea de apă în funcție de concentrația dorită și se agită din nou până când soluția este omogenă.

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

După administrarea unei doze de 5 ori mai mare decât doza recomandată de paracetamol, ocazional pot apare scaune lichide cu particule solide. Acestea nu afectează starea generală a animalului. În caz de supradozare accidentală poate fi folosită acetilcisteina.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 0 zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Alte analgezice și antipiretice

Codul veterinar ATC : QN02BE01

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Paracetamolul sau acetaminofenul sau N-acetil-p-aminofenolul este un derivat al paraminofenolului cu proprietăți analgezice și antipiretice. Efectul antipiretic poate fi explicat prin abilitatea sa de a inhiba ciclooxigenazele din creier. Paracetamolul este un inhibitor slab a sintezei de COX-1, de aceea nu are efecte adverse gastrointestinale sau asupra agregării plachetare.

5.2 Particularități farmacocinetice

Absorbție: Paracetamolul se absoarbe rapid și aproape în totalitate după administrarea orală (biodisponibilitate de aproximativ 90 % după administrarea în apa de băut). Concentrațiile maxime se ating în mai puțin de 2 ore după ingerare.

Metabolism: Paracetamolul se metabolizează în principal în ficat. Cele două căi metabolice majore sunt conjugarea cu glucuronatul și conjugarea cu sulfatul. A doua cale este rapid saturabilă cu doze mai mari decât cele terapeutice. O cale minoră, catalizată de citocromul P450 (CYP), duce la formarea reactivului intermediar, N-acetil-benzochinonimina care, în condiții normale de utilizare, este detoxificată rapid prin glutationă în forma redusă și excretată prin urină în urma conjugării cu cisteina și acidul mercapturic. Pe de altă parte, după o intoxicație masivă, cantitatea acestui metabolit toxic crește.

Eliminare: Paracetamolul se elimină în principal prin urină. La porci, 63 % din doza ingerată se elimină prin rinichi în interval de 24 de ore, mai ales sub formă conjugare cu un glucuronat sau sulfat. Sub 5 % se elimină în formă nemodificată. Timpul de înjumătățire prin eliminare este de aproximativ 4 ore.

Proprietăți legate de mediu

Nu se cunosc.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Lactoză monohidrat

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Valabilitatea produsului așa cum este ambalat pentru comercializare: 24 luni.

După prima deschidere a ambalajului primar : **3 luni.**

După diluare în apa de băut: 24 de ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.



6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Pungă poliester / Aluminu / Poliamidă / Polietilenă de 1 kg, 5 kg și 10 kg.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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 naționale

7. DETINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

SOGEEAL Laboratories

200, route de Mayenne

BP 2227

53022 Laval cedex 9

FRANȚA

Tel. : (33) 02-43-49-51-51

Fax : (33) 02-43-53-97-00

e-mail : sogeeal@sogeeal.fr

8. NUMEREELE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

- Pungă de 1 kg :
- Pungă de 5 kg :
- Pungă de 10 kg :

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR

SE ELIBEREAZĂ NUMAI PE BAZĂ DE REȚETĂ VETERINARĂ

PROSPECT

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

SOGEVAL Laboratories
200, route de Mayenne
BP 2227
53022 Laval cedex 9
FRANȚA
Tel. : (33) 02-43-49-51-51
Fax : (33) 02-43-53-97-00
e-mail : sogeval@sogeval.fr

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR PRACETAM 200 MG/G PULBERE PENTRU ADMINISTRARE ÎN APA DE BĂUT PENTRU PORCI Paracetamol

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Paracetamol	0.2 g
Excipienți:	qs 1,0 g

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

La porci:

Tratamentul simptomatic al febrei în contextul bolilor respiratorii în combinație cu un tratament antiinfecțios adecvat, dacă este necesar.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza la animale cu hipersensibilitate cunoscută la paracetamol sau la oricare dintre excipienții produsului,

A nu se utiliza la animale cu insuficiență hepatică severă,

A nu se utiliza la animale cu insuficiență renală severă. A se vedea și secțiunea 4.8.

A nu se utiliza la animale care suferă de deshidratare sau hipovolemie.

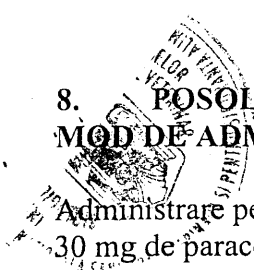
6. REACȚII ADVERSE

În cazuri rare, la administrarea de doze terapeutice, s-a observat apariția trecătoare de scaune moi, care pot persista până la 8 zile după oprirea tratamentului. Acestea nu afectează starea generală a animalului și dispar fără tratament specific.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Porci înțărcați.



8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare pe cale orală.

30 mg de paracetamol pe kg greutate corporală zilnic, cât timp porcii suferă de pirexie, tratament cu o durată de maxim 5 zile.

Produsul se va administra continuu în apa de băut, pe cale orală, echivalent cu 1,5 ml de pulbere orală pe 10 kg greutate corporală.

Aportul de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalului. Pentru a se obține o dozare corectă, concentrația în apa de băut trebuie ajustată corespunzător.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Recomandări pentru dizolvare:

Se adaugă Pracetam 20% pulbere orală în apă caldă, de preferat (30°C – 35°C). Se agită preparatul timp de 5 minute pentru omogenizarea soluției medicamentoase. Se ajustează apoi cantitatea de apă în funcție de concentrația dorită și se agită din nou până când soluția este omogenă.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 0 zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

După prima deschidere a ambalajului primar : **3 luni.**

După diluare în apa de băut: 24 de ore.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

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

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

Purtați îmbrăcăminte de protecție adecvată, mănuși, mască și ochelari de protecție pentru a vă proteja fața și ochii. În cazul în care produsul vine totuși în contact cu pielea sau ochii, clătiți imediat cu multă apă. Dacă simptomele persistă, adresați-vă unui medic. Pentru a elimina în totalitate riscul ingerării produsului, se recomandă să nu mâncați și să nu beți în timpul utilizării produsului Pracetam și să vă spălați pe mâini după folosire. În cazul ingerării produsului, adresați-vă unui medic. Produsul nu trebuie manipulat de persoane hipersensibile la paracetamol.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Trebuie evitată administrarea concomitentă de medicamente nefrotoxice.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

După administrarea unei doze de 5 ori mai mare decât doza recomandată de paracetamol, ocazional pot apare scaune lichide cu particule solide. Acestea nu afectează starea generală a animalului. În caz de supradozare accidentală poate fi folosită acetilcisteina.

Utilizare în perioada de gestație sau lactație

Studiile efectuate pe animale de laborator nu au evidențiat efecte teratogene sau fetotoxice la administrarea unor doze terapeutice. Nu s-au evidențiat efecte adverse la administrarea produsului într-o doză de trei ori mai mare decât cea recomandată în timpul gestației sau lactației.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele naționale

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

15. ALTE INFORMAȚII

**NUMAI PENTRU UZ VETERINAR
SE ELIBEREAZĂ NUMAI PE BAZĂ DE REȚETĂ VETERINARĂ**

Pungă de 1 kg

Pungă de 5 kg

Pungă de 10 kg