



**PRODUS MEDICINAL VETERINAR**

**PRACETAM 20 % SOLUTIE PENTRU  
ADMINISTRARE IN APA DE BAUT PENTRU PORCI**

**ETCHETARE ȘI PROSPECT**

**(Romanian version)**

**FORMA FARMACEUTICA**

**Solutie pentru administrare in apa de baut**

## PROSPECT

PRACETAM 200 MG/ML SOLUȚIE PENTRU ADMINISTRARE ÎN APA DE BĂUT PENTRU PORCI

### 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

### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PRACETAM 200 MG/ML SOLUȚIE PENTRU ADMINISTRARE ÎN APA DE BĂUT PENTRU PORCI

Paracetamol

### 3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Paracetamol ..... 200 mg  
Macrogol 300 ..... qsp 1,0 ml

### 4. INDICAȚII

#### La porcine:

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

### 5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza la animale cu o hipersensibilitate cunoscută la paracetamol sau la oricare dintre excipienți 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 deshidratate sau hipovolemice.

### 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

Porcine



## **8. DOSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE**

În apa de băut

30 mg de paracetamol pe kg greutate corporală zilnic, timp de 5 zile, pe cale orală, administrat în apa de băut, echivalent cu 1,5 ml de soluție orală pe 10 kg greutate corporală zilnic, timp de 5 zile.

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:

Produsul este ușor solubil în apă la temperatura camerei (20°C – 25°C).

Când se folosește produsul prin dozatorul de apă, se ajustează dozatorul de 5 % la 3 %. Nu se setează dozatorul sub 3%.

## **10. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne și organe: 0 zile

## **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor. A se păstra la temperaturi mai mici de 25 °C. A nu se congela.

Nu se va utiliza după data de expirare de pe flacon.

Valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 1 an

Valabilitate după dizolvare în apa de băut: 24 de ore.

## **12. 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 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**

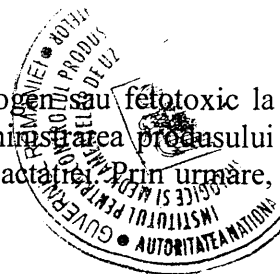
Trebuie evitată administrarea concomitentă de medicamente nefrotoxice.

### **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 niciun efect teratogen sau fetotoxic 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. Prin urmare, produsul poate fi administrat în perioada de gestație și lactație.



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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea acestuia trebuie eliminat conform cerințelor locale.

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

### **15. ALTE INFORMAȚII**

Numai pentru uz veterinar

Dimensiunile ambalajului:

- Flacon 1 l
- Flacon 2 l
- Flacon 5 l
- Container 10 l

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**Lot nr.**

**Data expirării:**



**PRODUS MEDICINAL VETERINAR**

**PRACETAM 20 % SOLUTIE PENTRU  
ADMINISTRARE IN APA DE BAUT PENTRU PORCI**

**PART I-B**

**SUMARUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

**(ROMANIAN VERSION)**

**FORMA FARMACEUTICA**

**Solutie pentru administrare in apa de baut**



## 1 – DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PRACETAM 200 mg/ml SOLUȚIE PENTRU ADMINISTRARE ÎN APA DE BĂUT  
PENTRU PORCI

## 2 - COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Paracetamol ..... 200 mg

### Excipienți:

Macrogol 300 .....qsp 1,0 ml

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție pentru utilizare în apa de băut.

Soluție vâscoasă limpede, de culoare roz deschis până la roz.

În timp, poate fi observată o intensificare a culorii.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Porcine.

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

#### La porcine:

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

### 4.3 Contraindicații

A nu se utiliza la animale cu o hipersensibilitate cunoscută la paracetamol sau la oricare dintre excipienți produsului

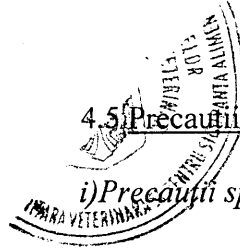
A nu se utiliza la animale cu insuficiență hepatică severă.

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

A nu se utiliza la animale deshidratate sau hipovolemice.

### 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

##### *i) Precauții speciale pentru utilizare la animale*

Nu există.

##### *ii) 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 Praceta 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 severitate)

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 niciun efect teratogen sau fetotoxic 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. Prin urmare, produsul poate fi administrat în perioada de gestație și lactație.

#### 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

##### În apa de băut

30 mg de paracetamol pe kg greutate corporală zilnic, timp de 5 zile, pe cale orală, administrat în apa de băut, echivalent cu 1,5 ml de soluție orală pe 10 kg greutate corporală zilnic, timp de 5 zile. 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:

Produsul este ușor solubil în apă la temperatura camerei (20°C – 25°C).

Când se folosește produsul prin dozatorul de apă, se ajustează dozatorul de la 5 % la 3 %. Nu se setează dozatorul sub 3%.

#### 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 : Q N02BE01

#### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Paracetamolul sau acetaminofenul sau N-acetil-p-aminofenolul este un derivat al paraminofenolului cu proprietăți analgezice și antipiretice.

#### 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). Concentrația maximă se atinge 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 la 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 conjugată cu un glucuronat sau sulfat. Sub 5 % se elimină în formă nemodificată. Timpul de înjumătățire prin eliminare este de aproximativ 5 ore.

#### Proprietăți legate de mediu

Nu se cunosc.

### 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

#### 6.1 Lista excipienților

Macrogol 300.

#### 6.2 Incompatibilități

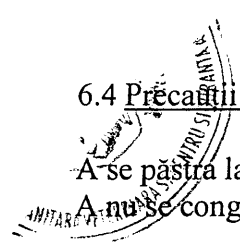
Nu se cunosc.

#### 6.3 Perioadă de valabilitate

Valabilitatea produsului așa cum este ambalat pentru comercializare: 2 ani.

După prima deschidere a ambalajului primar : 1 an

După diluare în apa de băut: 24 de ore.



#### 6.4 Precauții speciale pentru depozitare

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

A nu se congela.

#### 6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

- Flacon din polietilenă de densitate înaltă.
- Capac din polietilenă de densitate înaltă
- Sigiliu din polietilenă - aluminiu - hârtie cerată - polietilenă de mică densitate (la flaconul de 1 litru)
- Sigiliu din polietilenă - PET - aluminiu - carton cerat (la flacoanele de 2, 5 și 10 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 acestuia trebuie eliminat conform cerințelor locale.

### 7. DETINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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](mailto:sogeval@sogeval)

### 8. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

### 9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

### 10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

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

UZ VETERINAR