



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1 – DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2 - COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram conține:

Substanță activă:

Paracetamol 200 mg

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 (porci înfărcăți).

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

O descreștere a hipertermiei este așteptată după 12-24 ore de la tratament în funcție de cantitatea de apă medicamentată ingerată.

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.

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. Produsul poate fi utilizat 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

Administrare 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 g 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 apărea 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, duce la formarea reactivului intermediar, N-acetil-benzochinonimina care, în condiții normale de utilizare, este detoxificată rapid prin glutatona în forma redusă și excretată prin urină în urma conjugării cu cisteina și acidul mercapturic. Pe de altă parte, după o intoxicare 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 4 ore.

Proprietăți legate de mediu

Nu se cunosc.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Lactoză monohidrat

6.2 Incompatibilități

S-a dovedit că Pracetam 200 mg/g este compatibil fizico-chimic cu substanțele active amoxicilină, sulfadiazină/trimetoprim, doxiciclină, tilozină, tetraciclină, colistin.

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

6.3 Perioadă de valabilitate

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

Valabilitatea după prima deschidere a ambalajului primar : 3 luni.

Valabilitatea după diluare în apa de băut conform indicațiilor: 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 din Poliester / Aluminiu / Poliamidă / Polietilenă x 1 kg, x 5 kg, x 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. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Sante Animale România SRL,

Str Chindiei, Nr 5, Sector 4,
București 040185
Tel: (+4) 021 335 00 60
Fax: (+4) 021 335 00 52
ROMÂNIA

8. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160321

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10.05.2010/14.05.2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

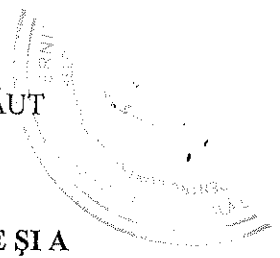
INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI SAU UTILIZARE

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR

Anexa nr. 3-4

ETICHETA-PROSPECT PENTRU:

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



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

Deținătorul autorizației de comercializare

Ceva Sante Animale România SRL,
Str. Chindiei, Nr 5, Sector 4,
București 040185
Tel: (+4) 021 335 00 60
Fax: (+4) 021 335 00 52
ROMÂNIA

Producător pentru eliberarea seriei:

Ceva Salute Animale S.p.A
Via G.Leopardi, 2/c,
4205 CAVRIAGO (RE)
ITALIA

**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)**

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

Paracetamol 200 mg

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 (porci înțărcați).

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

Administrare 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 g 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 Paracetam 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 vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza după data expirării menționată pe punga.

Valabilitatea după prima deschidere a ambalajului primar : 3 luni.

Valabilitatea după diluare în apa de băut conform indicațiilor: 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 pentru utilizare la animale

O descresștere a hipertermiei este așteptată după 12-24 ore de la tratament în funcție de cantitatea de apă medicamentată ingerată.

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 nefrot toxice.

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

După administrarea unei doze de 5 ori mai mare decât doza recomandată de paracetamol, ocazional pot apărea 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. Produsul poate fi administrat în perioada de gestație și lactație.

Incompatibilități

S-a dovedit că Pracetam 200 mg/g este compatibil fizico-chimic cu substanțele active amoxicilină, sulfadiazină/trimetoprim, doxiciclină, tilozină, tetraciclină, colistină.

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

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

ADMINISTRARE ORALĂ

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR

SE ELIBEREAZĂ NUMAI PE BAZĂ DE REȚETĂ VETERINARĂ

MARIMEA AMBALAJULUI

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

Nu toate mărimile de ambalaj pot fi comercializate

Numărul seriei:

Data de expirare:

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.