

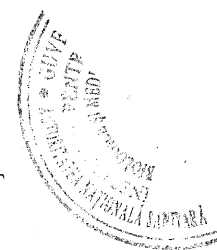


ANEXA m. 1

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1 – DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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



2 - COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml soluție conține:

Substanța activă:

Paracetamol200 mg

Excipienți:

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 cu 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

O reducere a hipertermiei se poate produce după 12 -24 ore de la instituirea tratamentului, în funcție de cantitatea de apă ingerată.

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 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 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%.

Trebuie preparată soluție medicamentată proaspătă zilnic. Nu trebuie să existe o altă sursă de apă potabilă pe toată perioada tratamentului.

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 : 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 glutatună 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.

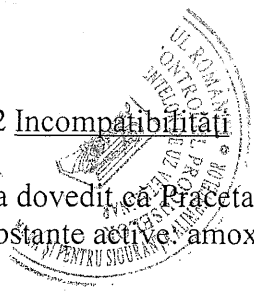
Proprietăți legate de mediu

Nu se cunosc.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Macrogol 300.



6.2 Incompatibilitati

S-a dovedit ca Paracetam 200 mg/ml este compatibil din punct de vedere fizico-chimic cu urmatoarele substante 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 produsului după prima deschidere a ambalajului primar : 1an

Valabilitatea produsului după diluare în apă de băut conform indicațiilor: 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 de 1 litru, 2, 5, 10 litri.
- 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)

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 acestuia trebuie eliminat conform cerințelor locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

SOGIVAL

200, Avenue de Mayenne

Zone Industrielle des Touches

53000 Laval

FRANȚA

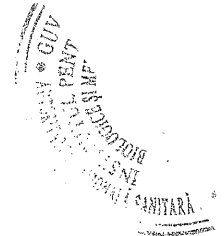
8. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

UZ VETERINAR



7. SPECII ȚINTĂ

Porcine

8. POSOLOGIE 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%.

Trebuie preparată soluție medicamentată proaspătă zilnic. Nu trebuie să existe o altă sursă de apă potabilă pe toată perioada tratamentului.

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.

A nu se utiliza după data de expirare marcată pe flacon.

Valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 1 an

Valabilitate după dizolvare în apa de băut conform indicațiilor: 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 pentru utilizare la animale

O reducere a hipertermiei se poate produce după 12 -24 ore de la instituirea tratamentului, în funcție de cantitatea de apă 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 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.

Incompatibilități

S-a dovedit că Pracetam 200 mg/ml este compatibil din punct de vedere fizico-chimic cu următoarele substanțe 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.

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
- Canistra 10 l

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate

Lot nr.

Data expirării:

Data eliminării: