



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Paracetam 200 mg/ml soluție pentru utilizare în apa de băut pentru porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml soluție conține:

Substanța activă:

Paracetamol 200 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
--

Macrogol 300

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

În timp, poate fi observată o intensificare a culorii.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

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

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la animale cu insuficiență hepatică severă.

Nu se utilizează la animale cu insuficiență renală severă. A se vedea și secțiunea 3.8.

Nu se utilizează la animale deshidratate sau hipovolemice.

3.4 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.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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:

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din îmbrăcăminte de protecție adecvată, mănuși, mască și ochelari de protecție. În cazul în care produsul

medicinal veterinar 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 medicinal veterinar și să vă spălați pe mâini după utilizare. În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la paracetamol trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Porci:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Fecale moi. ¹
---	--------------------------

¹La administrarea de doze terapeutice s-a observat apariția trecătoare de fecale moi, care pot persista până la 8 zile după oprirea administrării. Acestea nu afectează starea generală a animalului și dispar fără tratament specific.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și 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 medicinal veterinar într-o doză de până la trei ori mai mare decât cea recomandată, în timpul gestației sau lactației. Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Trebuie evitată administrarea concomitentă de medicamente nefrotoxice.

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare în apa de băut

30 mg paracetamol pe kg greutate corporală zilnic, timp de 5 zile, pe cale orală, administrat în apa de băut, echivalent cu 1,5 ml 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 doză corectă, concentrația de paracetamol în apa de băut trebuie ajustată corespunzător.

Recomandări pentru dizolvare:

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

Când se utilizează produsul medicinal veterinar 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 de baut pe toată perioada tratamentului.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

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

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe: zero zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QN02BE01

4.2 Farmacodinamie

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

4.3 Farmacocinetică

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-benzochinoneimina care, în condiții normale de utilizare, este detoxificată rapid prin glutatiónă 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.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

S-a dovedit că produsul medicinal veterinar este compatibil din punct de vedere fizico-chimic cu următoarele substanțe active: amoxicilină, sulfadiazină/trimetoprim, doxiciclină, tilozină, tetraciclină, colistin.

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 1 an.
Termenul de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.
A se feri de îngheț.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din polietilenă de înaltă densitate cu capac cu filet din polietilenă de înaltă densitate și sigiliu din polietilenă-aluminiu- Ceară-hârtie-polietilenă de joasă densitate (flaconul de 1 L) sau sigiliu din polietilenă-PET-aluminiu- ceară-carton (flaconul de 2 L, flaconul de 5 L sau flaconul de 10 L).
Flacon din polietilenă de înaltă densitate cu capac cu filet din polipropilenă și sigiliu din polietilenă (flacon de 1 L sau flacon de 5 L).

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.
Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Sante Animale România SRL

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160066

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 15/03/2010

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

{LL/AAAA}

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR – ETICHETA SI PROSPECT COMBINAT

Flacon din HDPE

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Paracetam 200 mg/ml soluție pentru administrare în apa de băut pentru porci

2. COMPOZITIE

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Paracetamol 200 mg

Excipienți:

Macrogol 300

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

În timp, poate fi observată o intensificare a culorii.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

- 1 litru



4. SPECII TINTA

Porci

5. INDICAȚII DE UTILIZARE

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

6. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la animale cu insuficiență hepatică severă.

Nu se utilizează la animale cu insuficiență renală severă. A se vedea și secțiunea Interacțiuni ale medicamentelor.

Nu se utilizează la animale deshidratate sau hipovolemice.

7. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

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 utilizarea în siguranță la speciile țintă

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

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din îmbrăcăminte de protecție adecvată, mănuși, mască și ochelari de protecție. În cazul în care produsul medicinal veterinar 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 medicinal veterinar și să vă spălați pe mâini după utilizare. În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la paracetamol trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Gestație și 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 medicinal veterinar într-o doză de până la trei ori mai mare decât cea recomandată în timpul gestației sau lactației. Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Trebuie evitată administrarea concomitentă de medicamente nefrotoxice.

Supradozaj

După administrarea unei doze de 5 ori mai mare decât doza recomandată de paracetamol, ocazional pot apărea fecale lichide cu particule solide. Acestea nu afectează starea generală a animalului.

În caz de supradozare accidentală poate fi utilizată acetilcisteina.

Incompatibilități majore

S-a dovedit că produsul medicinal veterinar este compatibil din punct de vedere fizico-chimic cu următoarele substanțe active: amoxicilină, sulfadiazină/trimetoprim, doxiciclină, tilozină, tetraciclină, colistin.

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

8. EVENIMENTE ADVERSE

Porci:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Fecale moi. ¹
---	--------------------------

¹La administrarea de doze terapeutice s-a observat apariția trecătoare de fecale moi, care pot persista până la 8 zile după oprirea administrării. Acestea nu afectează starea generală a animalului și dispar fără tratament specific.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în această etichetă, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbm@icbm.ro.

9. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE TINTA, CĂI DE ADMINISTRARE ȘI METODE DE ADMINISTRARE

Utilizare în apa de băut

30 mg paracetamol pe kg greutate corporală zilnic, timp de 5 zile, pe cale orală, administrat în apa de băut, echivalent cu 1,5 ml 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 doză corectă, concentrația de paracetamol în apa de băut trebuie ajustată corespunzător.

10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Recomandări pentru dizolvare:

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

Când se utilizează produsul medicinal veterinar 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 de băut pe toată perioada tratamentului.

11. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Carne și organe: zero zile.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A se feri de îngheț.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe flacon după Exp.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

14. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

15. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE AMBALAJELOR

160066

Dimensiunile ambalajelor

- Flacon de 1 litru
- Flacon de 2 litri
- Flacon de 5 litri
- Flacon de 10 litri

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

16. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A ETICHETEI

Data ultimei revizuiRI a etichetei

{LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. DATE DE CONTACT

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Ceva Sante Animale Romania,
Str. Chindiei nr. 5, sector 4, 040185, București,
România.
Tel: +800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:
Ceva Santé Animale
Zone Industrielle Très le Bois
22603 Loudéac
Franța

18. ALTE INFORMATII

19. MENTIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

20. DATA EXPIRĂRII

Exp {ll/aaaa}

Termenul de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore.

După deschidere utilizați în interval de 1 an, până la ____/____/____

21. NUMARUL SERIEI

Lot {numar}