

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Paracetam 400 mg/ml soluție pentru utilizare în apa de băut pentru porcine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Paracetamol 400 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.

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 bolilor respiratorii, în combinație cu un tratament antiinfecțios adecvat, dacă este necesar.

4.3 Contraindicații

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

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 pentru fiecare specie țintă

Animalele care prezintă aport redus de apă și/sau cu stare generală alterată trebuie tratate parenteral.

În cazul bolilor cu etiologie combinată virală și bacteriană se va administra concomitent un tratament antiinfecțios adecvat.

Efectul antipiretic al produsului medicinal veterinar este așteptat la 12-24 ore după începerea tratamentului.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu sunt.

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

Produsul poate provoca reacții de hipersensibilitate (alergie). Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la paracetamol sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul.

Produsul poate provoca iritarea pielii și a ochilor. Purtați îmbrăcăminte de protecție adecvată, mănuși, ochelari de protecție și mască atunci când manipulați produsul.

În caz de contact accidental cu pielea sau ochii, clătiți imediat cu o cantitate mare de apă. Dacă simptomele persistă, solicitați sfatul medicului și arătați prospectul medicului.
Produsul poate fi dăunător dacă este ingerat. În caz de ingestie accidentală, solicitați sfatul medicului.
Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timp ce manipulați acest produs.
Spălați-vă pe mâini după utilizare.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În cazuri rare pot apare fecale moi tranzitorii și pot persista până la 8 zile după oprirea tratamentului. Acestea nu au niciun efect asupra stării generale a animalelor și dispar fără vreun tratament specific.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

4.7 Utilizare în perioada de gestație sau lactație

Studiile de laborator pe șobolani nu au produs nicio dovadă a efectelor teratogene sau fetotoxice la doze terapeutice. Administrarea produsului de până la trei ori doza recomandată, în timpul gestației sau lactației, nu a dus la efecte adverse. Produsul poate fi utilizat în timpul gestației și 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

Pentru 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 0,75 ml soluție orală pe 10 kg greutate corporală zilnic, timp de 5 zile.

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

Pentru a evita subdozarea și pentru a asigura o doză corectă, trebuie determinată cât mai precis posibil greutatea corporală.

Recomandări pentru dizolvare:

Întâi adăugați cantitatea necesară de apă pentru prepararea soluției finale în recipient.

Adăugați apoi produsul în timp ce amestecați soluția.

Preferabil este să preparați soluția în apă, la temperatura camerei (20°C – 25°C).

Pentru apa la 25°C, există o limită superioară a concentrației de 40 ml produs per litru soluție de băut.

Când se utilizează produsul cu un dozator de apă, se ajustează setarea la 3 % - 5 %. Nu se setează dozatorul sub 3%.

Soluția trebuie preparată proaspătă la fiecare 24 ore. Nu trebuie să fie disponibilă altă sursă de apă de băut pe toată perioada tratamentului.

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

După administrarea dozei de 5 ori doza recomandată de paracetamol, ocazional pot apare fecale lichide cu particule solide. Acestea nu au niciun efect asupra stării generale a animalelor.

În caz de supradozare accidentală poate fi utilizată N-acetilcisteina.

Supradozarea excesivă poate cauza hepatotoxicitate.

4.11 Timp (Timpi) de așteptare

Carne și organe: zero zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Alte analgezice și antipiretice
Codul veterinar ATC : QN02BE01

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Paracetamol sau acetaminofen sau N-acetil-p-aminofenol este un derivat paraminofenol 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). Concentrațiile maxime sunt atinse în mai puțin de 2 ore după ingestie.

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-benzoquinoneimina care, în condiții normale de utilizare, este detoxificat rapid prin reducerea glutatonei și excretat 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 de glucuronat și sulfat. Mai puțin de 5 % se elimină în formă nemodificată. Timpul de înjumătățire prin eliminare este de aproximativ 5 ore.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Dimetil sulfoxid
Ponceau 4R (E124)
Macrogol 300.

6.2 Incompatibilități majore

S-a dovedit că produsul 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.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni
Perioada de valabilitate după diluare în apa de băut conform indicațiilor: 24 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

- Flacon din polietilenă de densitate înaltă
- Capac cu filet din polietilenă de înaltă densitate
- Sigiliu din polietilenă – polietilenă - polietilenă (la flaconul de 500 ml)
- Sigiliu din polietilenă - aluminiu - hârtie cerată - polietilenă de joasă densitate (la flaconul de 1 litru)
- Sigiliu din polietilenă - PET - aluminiu - carton cerat (la flacoanele de 2,5 litri și 5 litri)
- Capac cu filet din polipropilenă (la flacoanele de 1 litru și 5 litri)
- Sigiliu din PVC (pentru capacul cu filet din polipropilenă de la flacoanele de 1 litru și 5 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 unui astfel de produs medicinal veterinar trebuie eliminat conform cerințelor locale.

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. NUMARUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

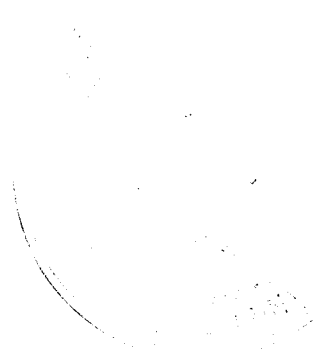
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

18.07.2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

A se elibera numai pe bază de rețetă veterinară.



ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR – ETICHETA ȘI PROSPECT COMBINATE

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, 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 responsabil pentru eliberarea seriei:

Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
53950 Louverné
FRANȚA

Sau

Ceva Santé Animale
Zone Industrielle Très le Bois
22603 Loudéac
FRANȚA

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Paracetam 400 mg/ml soluție pentru utilizare în apa de băut pentru porcine
Paracetamol

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

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Paracetamol 400 mg

4. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție pentru utilizare în apa de băut.
Soluție vâscoasă, limpede, de culoare roz.

5. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

- Flacon 500 ml
- Flacon 1 litru

- Flacon 2,5 litri
- Flacon 5 litri

6. INDICAȚIE (INDICATII)

La porcine:

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

7. CONTRAINDICAȚII

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

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 Interacțiuni medicamente.

A nu se utiliza la animale deshidratate sau hipovolemice.

8. REACȚII ADVERSE

În cazuri rare, pot apare fecale moi tranzitorii și pot persista până la 8 zile după oprirea tratamentului. Acestea nu au niciun efect asupra stării generale a animalelor și dispar fără vreun tratament specific.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare (farmacovigilenta@ansvsa.ro).

9. SPECII ȚINTĂ

Porcine.

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

Pentru 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 0,75 ml soluție orală pe 10 kg greutate corporală zilnic, timp de 5 zile.

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

Pentru a evita subdozarea și pentru a asigura o doză corectă, trebuie determinată cât mai precis posibil greutatea corporală.

11. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Recomandări pentru dizolvare:

Întâi adăugați cantitatea necesară de apă pentru prepararea soluției finale în recipient.

Adăugați apoi produsul în timp ce amestecați soluția.

Preferabil este să preparați soluția în apă, la temperatura camerei (20°C – 25°C).

Pentru apa la 25°C, există o limită superioară a concentrației de 40 ml produs per litru soluție de băut.

Când se utilizează produsul cu un dozator de apă, se ajustează setarea la 3 % - 5 %. Nu se setează dozatorul sub 3%.

Soluția trebuie preparată proaspătă la fiecare 24 ore. Nu trebuie să fie disponibilă altă sursă de apă de băut pe toată perioada tratamentului.

12. TÎMP(I) DE AȘTEPTARE

Carne și organe: zero zile

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

14. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALA (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Animalele care prezintă aport redus de apă și/sau cu stare generală alterată trebuie tratate parenteral.

În cazul bolilor cu etiologie combinată virală și bacteriană, se va administra concomitent un tratament antiinfecțios adecvat.

Efectul antipiretic al produsului medicinal veterinar este așteptat la 12-24 ore după începerea tratamentului.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu sunt.

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

Produsul poate provoca reacții de hipersensibilitate (alergie). Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la paracetamol sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul.

Produsul poate provoca iritarea pielii și a ochilor. Purtați îmbrăcăminte de protecție adecvată, mănuși, ochelari de protecție și mască atunci când manipulați produsul.

În caz de contact accidental cu pielea sau ochii, clătiți imediat cu o cantitate mare de apă. Dacă simptomele persistă, solicitați sfatul medicului și arătați prospectul medicului.

Produsul poate fi dăunător dacă este ingerat. În caz de ingestie accidentală, solicitați sfatul medicului.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timp ce manipulați acest produs.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

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 dozei de 5 ori doza recomandată de paracetamol, ocazional pot apare fecale lichide cu particule solide. Acestea nu au niciun efect asupra stării generale a animalelor.

În caz de supradozare accidentală poate fi utilizată N-acetilcisteina.

Supradozarea excesivă poate cauza hepatotoxicitate.

Gestație și lactație Studiile de laborator pe șobolani nu au produs nicio dovadă a efectelor teratogene sau fetotoxice la doze terapeutice. Administrarea produsului de până la trei ori doza recomandată, în timpul gestației sau lactației, nu a dus la efecte adverse. Produsul poate fi utilizat în timpul gestației și lactației.

Incompatibilități

S-a dovedit că produsul 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.

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

Medicamentele nu trebuie eliminate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

16. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ ETICHETA

17. ALTE INFORMAȚII

- Flacon 500 ml
- Flacon 1 litru
- Flacon 2,5 litri
- Flacon 5 litri

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

18. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

19. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

20. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

Perioada de valabilitate după diluare în apa de băut conform indicațiilor: 24 ore.

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

Data de expirare face referire la ultima zi a lunii.

După deschidere se va utiliza până la.....

21. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nr autorizației de comercializare:

22. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}