

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1 – DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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



2 - COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml soluție 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 afecțiunilor 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 deshidratate sau hipovolemice.

4.4 Atenționări speciale

Animalele care prezintă 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

Precauții speciale pentru utilizare la animale

O reducere a hipertermiei se poate produce după 12 -24 ore de la instituirea tratamentului.

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

Nu manipulați produsul dacă știți că aveți hipersensibilitate la paracetamol.

Purtați îmbrăcăminte de protecție adecvată, mănuși, mască și ochelari de protecție când manipulați produsul.

Pentru a elimina în totalitate riscul ingerării produsului se recomandă să nu mâncați și să nu beți în timpul utilizării produsului și să vă spălați pe mâini după utilizare.

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. În cazul ingerării produsului, adresați-vă unui medic.

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 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

Se administrează 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 animalului. Pentru a se obține o dozare corectă, concentrația în apa de băut trebuie ajustată corespunzător.

Recomandări pentru dizolvare:

Întâi adăugați cantitatea necesară de apă pentru soluția finală 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 buvabilă.

Când se utilizează produsul prin dozatorul de apă, se ajustează dozatorul la 3 % - 5 %. 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 apare scaune lichide cu particule solide. Acestea nu afectează starea generală a animalului. În caz de supradozare accidentală poate fi administrată 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.

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 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

Dimetilsulfoxid
Colorant roșu Ponceau 4R (E124)
Macrogol 300.

6.2 Incompatibilități

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 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 vânzare: 3 ani.
Valabilitatea produsului după prima deschidere a ambalajului primar : 3 luni
Valabilitatea produsului 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 densitate înaltă
- 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 silicon (pentru capacele 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 acestuia 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. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160221

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

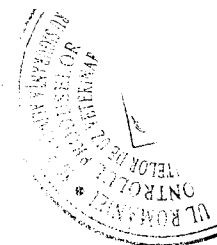
18-07-2017

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

August 2017

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

A se elibera numai pe bază de rețetă veterinară.



ANEXA III

ETICHETARE ȘI PROSPECT

B. PROSPECT

ETICHETA-PROSPECT

Pracetam 400 mg/ml soluție pentru administrare în apa de băut pentru porcine



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

Producători responsabili 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

Pracetam 400 mg/ml soluție pentru administrare în apa de băut pentru porcine
Paracetamol

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 ml soluție conține:

Substanța activă:

Paracetamol 400 mg

Soluție pentru administrare în apa de băut.

Soluție vâscoasă limpede, de culoare roz.

4. INDICAȚIE (INDICATII)

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 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 Interacțiuni.

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. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Se administrează 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 animalului. Pentru a se obține o dozare corectă, concentrația în apa de băut trebuie ajustată corespunzător.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Recomandări pentru dizolvare:

Întâi adăugați cantitatea necesară de apă pentru soluția finală 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 buvabilă.

Când se utilizează produsul prin dozatorul de apă, se ajustează dozatorul la 3 % - 5 %. 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.

Valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

Valabilitate după dizolvare 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.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Animalele care prezintă 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.

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

Nu manipulați produsul dacă știți că aveți hipersensibilitate la paracetamol.

Purtați îmbrăcăminte de protecție adecvată, mănuși, mască și ochelari de protecție când manipulați produsul.

Pentru a elimina în totalitate riscul ingerării produsului, se recomandă să nu mâncați și să nu beți în timpul utilizării produsului și să vă spălați pe mâini după folosire.

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. În cazul ingerării produsului, adresați-vă unui medic.

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 administrată 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 produsul medicinal veterinar 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

Medicamentele nu trebuie eliminate prin apele menajere sau gunoiul menajer.

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

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

15. ALTE INFORMAȚII

Numai pentru uz veterinar

Dimensiunile ambalajului:

- Flacon 500 ml
- Flacon 1 l
- Flacon 2,5 l
- Flacon 5 l

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate

Lot nr.

Data expirării:

După deschidere utilizați până:

Nr autorizației de comercializare

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.