



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

1. **10% Premix pentru furaj medicamentat pentru porci**

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 g de produs conține :

Substanță activă :

Paracetamol

100 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților a se vedea secțiunea 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Premix pentru furaje medicamentate, pulbere de culoare bej până la galben deschis.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porci

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Porci : Tratamentul simptomatic al febrei.

4.3 Contraindicații

- Nu se va administra animalelor cu hipersensibilitate cunoscută la paracetamol
- Nu se va utiliza produsul la animale cu insuficiență renală sau hepatică sau cu hipovolemie.
- Se va evita administrarea concomitentă a medicamentelor nefrotoxice.

4.4 Precauții speciale pentru utilizare pentru fiecare specie țintă

Animalele cu apetit redus și/sau stare generală proastă trebuie tratate parenteral.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

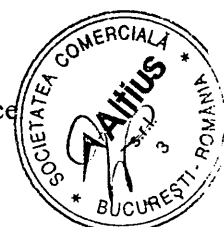
Produsul este un premix și de aceea nu trebuie administrat înainte de fi amestecat cu furaj solid.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la paracetamol trebuie să evite orice contact cu furajul medicamentat. Pentru a evita contactul cu pielea, mucoasele și/sau ochii se vor folosi mănuși, măști de praf aprobate-CE și ochelari de protecție în timpul manipulării furajului medicamentat. În caz de contact cu pielea și/sau ochii se va clăti cu multă apă curată. Se va face un consult medical dacă, după contact, apar semne cum ar fi erupție cutanată sau iritație oculară persistentă.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu au fost raportate efecte adverse după administrarea produsului medicinal în dozele terapeutice



4.7 Utilizare în perioada de gestație și lactație

Siguranța administrării produsului la scroafe gestante sau care alăptează a fost demonstrată prin studii realizate la doze de trei ori mai mari decât doza recomandată.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu au fost descrise interacțiuni cu antibioticele obișnuite. Tratamentul concomitent trebuie evaluat de la caz la caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Doza zilnică este de 30 mg paracetamol pe kg greutate corporală timp de 5 zile consecutive și se va administra în furaj.

Doza poate fi administrată în furaj uscat la două mese.

Produsul poate fi administrat în furajul peletat sau nepeletat.

Pentru prepararea furajului medicamentat :

30 mg paracetamol pe kg greutate corporală pe zi corespunde la 300 mg « Pyrexin 10% Premix » pe kg greutate corporală pe zi.

Pentru prepararea furajului medicamentat trebuie luată în considerare greutatea corporală a animalelor care urmează să fie tratate și consumul zilnic de furaj. Pentru a asigura cantitatea necesară de substanță activă pe kg furaj medicamentat, premixul trebuie încorporat în furaj, conform formulei următoare :

$$\frac{300 \text{ mg « Pyrexin 10% »}}{\text{consumul mediu zilnic de furaj pe animal (kg)}} \times \frac{\text{greutatea corporală media (kg)}}{\text{pe kg greutate corporală pe zi X a animalelor ce urmează să fie tratate}} = \frac{\text{mg « Pyrexin 10% »}}{\text{pe kg furaj}}$$

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

Nu s-au observat reacții adverse la porci după administrarea unor doze de până la 10 ori mai mari decât doza recomandată. În caz de supradozare accidentală se poate folosi acetilcisteină.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 0 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: **alte analgezice și antipiretice, anilide**

Codul ATCvet: QN02BE01

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Paracetamolul sau acetaminofenul este un derivat de para-aminofenol cu proprietăți analgezice și antipiretice. Efectul lui antipiretic poate fi explicat prin capacitatea lui de a inhiba ciclooxygenaza cerebrală. Paracetamolul este un inhibitor slab numai al sintezei COX-1 și, de aceea, nu are efecte secundare gastrointestinale și nu are efect asupra agregării plachetare.

5.2 Particularități farmacocinetice

Absorbție și distribuție : După o doză orală unică de Pyrexin 10 % în furaj, la 15 mg/kg biodisponibilitatea este de 76 %, vârful concentrației de paracetamol (cmax) este de 3,6 μg și se atinge la 2,4 ore de la administrare.



Metabolism Paracetamolul este metabolizat în principal în ficat. Cele două căi metabolice majore sunt : glucuronoconjugarea și sulfuroconjugarea. O cale metabolică minoră, catalizată de CYP (citocromul P450) duce la formarea unui reactiv intermediar, N-acetil benzo-chinonimina, care este rapid detoxificat prin glutatión redus și eliminat prin urină după conjugare cu cisteină și acid mercapturic.

Eliminare : Paracetamolul este eliminat în principal prin urină (70 % dintr-o doză unică se elimină pe cale urinară în 24 de ore) sub formă de paracetamol glucuronid (80 %). Celelalte forme de eliminare sunt cisteina (10%), paracetamol nemodificat și sulfat.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

gluten de porumb furajer

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului așa cum este ambalat pentru comercializare: 4 ani

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 12 luni.

Perioada de valabilitate după încorporare în furaj: 12 luni

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra loc uscat. A se păstra în ambalajul original.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Sac tristratificat din polietilenă de densitate joasă/hârtie/hârtie de 10 kg și 25 kg

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 locale.

7. Deținătorul Autorizației de Comercializare

Altius srl.

Str. Iancu Căpitanu nr. 38, 021364 sector 2, București, România

8. Numărul Autorizației de Comercializare

9. Data primei autorizări/reînnoirea autorizației

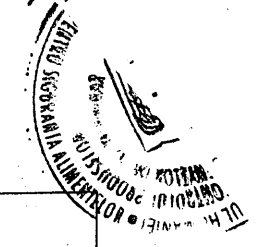
10. Data revizuirii textului

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu e cazul



Alexa u. 3 x 4



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR/Prospect

Sac tristratificat din polietilenă de densitate joasă/hârtie/hârtie x 10 kg, x 25 kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Pyrexin 10 % Premix pentru furaj medicamentat pentru porci
Paracetamol

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Paracetamol	100 mg
Excipienți qsp.	1,00 g

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Premix pentru furaje medicamentate

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 kg

5. SPECII ȚINTĂ

Porci

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

La porci: Tratamentul simptomatic al febrei.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Doza zilnică este de 30 mg pe kg greutate corporală timp de 5 zile consecutive și se va administra în furaj.

Doza poate fi administrată în furaj uscat la două mese.

Produsul poate fi administrat în furajul peletat sau nepeletat.

Pentru prepararea furajului medicamentat :

30 mg paracetamol pe kg greutate corporală corespunde la 300 mg « Pyrexin 10% Premix » pe kg greutate corporală pe zi.

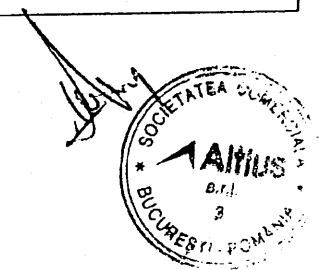
Pentru prepararea furajului medicamentat trebuie luată în considerare greutatea corporală a animalelor care urmează să fie tratate și aportul actual de furaj. Pentru a asigura cantitatea necesară de substanță activă pe kg furaj medicamentat, premixul trebuie încorporat în furaj, conform formulei următoare :

300 mg « Pyrexin 10% » greutatea corporală media (kg)

pe kg greutate corporală pe zi X a animalelor ce urmează să fie tratate = mg « Pyrexin 10% »
aportul mediu zilnic de furaj pe animal (kg) pe kg furaj

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 0 zile



9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Produsul este un premix și de aceea nu trebuie administrat înainte de fi amestecat cu furaj solid.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la paracetamol trebuie să evite orice contact cu hrana medicamentată. Pentru a evita contactul cu pielea, mucoasele și/sau ochii se vor folosi mănuși, măști de praf aprobate-CE și ochelari de protecție în timpul manipulării furajului medicamentat. În caz de contact cu pielea și/sau ochii se va clăti cu multă apă curată. Se va face un consult medical dacă, după contact, apar semne cum ar fi rash cutanat sau iritație oculară persistentă.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 12 luni.

Perioada de valabilitate după încorporare în furajul măcinat sau peletat: 12 luni

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la loc uscat. A se păstra în ambalajul original.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE 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 locale.

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

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

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Altius srl.

Str. Iancu Căpitanu nr. 38

021364 sector 2

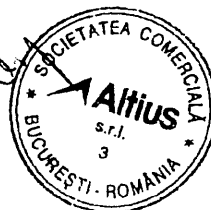
București, România

Producător responsabil pentru eliberarea seriei

Sogeval Laboratories

200, route de Mayenne – B.P. 2227 – 53022 LAVAL Cedex 9

Franța



16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot{număr}

