

B.1. REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Tempestop 300 mg/ml soluție orală pentru porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține

Substanță activă:

Paracetamol 300 mg

Excipienți:

Alcool benzilic 0,01 ml

Azorubină (E-122) 0,025 mg

Alți excipienți până la 1,00 ml

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală

Soluție roșie transparentă

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Suine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Suine: în tratamentul simptomatic al febrei care apare ca simptom ce însoțește unele afecțiuni respiratorii de origine virală la porcii tineri.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animalele cu insuficiență renală și/sau hepatică.

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

Nu se utilizează la pisici.



4.4 Atenționări speciale

Nu există

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

A nu se depăși doza recomandată și durata recomandată a tratamentului.

A se evita administrarea simultană a oricărui alt produs ce conține paracetamol.

A nu se folosi la animale slabe, cu stare de sănătate precară și fără poftă de mâncare.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la paracetamol trebuie să evite contactul cu acest produs. A nu se ingera.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personală constând din mănuși, mască standard și ochelari de protecție.

Dacă produsul intră în contact cu pielea și ochii, spălați imediat cu multă apă.

Nu fumați, nu mâncați și nu beți în timpul administrării produsului.

Mergeți la medic dacă după expunere apar exanteme cutanate sau iritații oculare persistente.

Inflamarea feței, a buzelor și a ochilor sau dificultățile respiratorii sunt simptome mai grave, ce necesită asistență medicală de urgență. În caz de ingerare accidentală, mergeți imediat la medic și arătați-i acestuia prospectul sau eticheta produsului.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu s-au observat efecte secundare nedorite după administrarea acestui produs medicinal veterinar în doze terapeutice.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Studiile de laborator efectuate pe animale nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice, materno-toxice.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și a lactației.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu s-au constatat interacțiuni cu antibioticele folosite în mod obișnuit. Decizia de administrare a unui tratament concomitent trebuie stabilită de la caz la caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Porci: 30 mg/kg g.c./zi (1 ml Tempestop 300 mg/ml soluție orală pentru porci/ de apă de băut), dacă animalele prezintă febră, timp de maxim 5 zile.

Se administrează pe cale orală, în apa de băut.

Absorbția medicamentului în organismul animalelor poate suferi modificări din cauza bolii. Pentru a obține doza corectă, trebuie ajustată în mod corespunzător concentrația produsului. Având în vedere că 30 mg paracetamol pe kg corp corespund la 0,1 ml de produs pe kg corp, trebuie efectuat următorul calcul, pentru a asigura volumul necesar de produs la litrul de apă de băut:

$$\frac{0,1 \times \frac{G.c. medie a porcilor}{de tratat (kg)} \times Nr. porci}{Consumul total de apă (l) \text{ al turmei în ziua precedentă}} = \frac{ml \text{ produs pe litru}}{\text{de apă de baut}}$$

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

Nu s-au observat efecte secundare în timpul studiilor privind toleranța asupra animalelor, nici la mărirea de cinci ori a dozei terapeutice pe parcursul unei perioade duble față de durata recomandată. Dacă se produc reacții toxice din cauza unei supradoze, administrarea medicamentului trebuie întreruptă și trebuie administrată acetilcisteină, ca antidot.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 1 zi.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

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

5.1 Proprietăți farmacodinamic

Paracetamolul sau acetaminofenul este un derivat al paraaminofenolului, cu proprietăți antipiretice și analgezice și cu acțiune anti-inflamatoare redusă. Inhibiția ciclooxigenazelor cerebrale poate explica efectul antipiretic al paracetamolului. Este un inhibitor slab al sintezei COX-1 și, astfel, nu are efecte secundare gastrointestinale și nu afectează agregarea trombocitară.

5.2 Particularități farmacocinetice

Biodisponibilitatea paracetamolului este de 74%. Este absorbit rapid și aproape complet în intestinul subțire, unde între 11 și 22% din cantitate se leagă de proteinele plasmatică. De aici este distribuit în aproape toate fluidele organismului.

Paracetamolul este metabolizat în principal în ficat, prin conjugare cu glucuronide și sulfați. O cale minoră conduce la eliminarea paracetamolului în urină, după conjugare cu cisteină și acid mercapturic. S-au depistat mici concentrații de metaboliți hidroxilați și neacetilați.

Paracetamolul se elimină în principal prin urină (70% dintr-o singură doză se elimină prin urină în interval de 24 de ore) sub forma glucuronidului de paracetamol (80%). Celelalte căi de eliminare sunt cisteină (10%), paracetamol nemodificat și sulfat.

După o doză orală de 30 mg/kg/zi timp de 5 zile consecutive, concentrația maximă într-o fază stabilă (C_{ssmax}) a fost de aproximativ 7,28 mg/l, atinsă în aprox. 60 h (T_{ssmax}), ASC a fost de aprox. 418 mg*h/l, iar durata de înjumătățire plasmatică prin eliminare ($t_{1/2}$), de aprox. 2,15 h.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Dimetilacetamidă
Alcool benzilic
Zaharină de sodiu
Azorubină (E-122)
Apă purificată
Macrogol 300

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

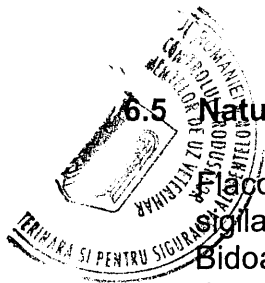
Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani

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

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 24 de ore

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.



6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Bidoane de 1l: containere cilindrice din polietilenă opacă de înaltă densitate, sigilate prin inducție, cu capac înșurubabil.

Bidoane de 5l: containere dreptunghiulare din polietilenă opacă de înaltă densitate, sigilate prin inducție, cu capac înșurubabil.

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 eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Les Corts, 23
08028 Barcelona
SPANIA

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

Azorubină (E-122)..... 0,025 mg
Alți excipienți până la..... 1,00 ml



4. **FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție orală
Soluție roșie transparentă

5. **INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Suine: în tratamentul simptomatic al febrei care apare ca simptom ce însoțește unele afecțiuni respiratorii de origine virală la porcii tineri.

6. **CONTRAINDICAȚII**

Nu se utilizează la animalele cu insuficiență renală și/sau hepatică.
Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează la pisici.

7. **REAȚII ADVERSE**

Nu s-au observat efecte secundare nedorite după administrarea acestui produs medicinal veterinar în doze terapeutice.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

8. **SPECII ȚINTĂ**

Suine

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

Porci: 30 mg/kg g.c./zi (1 ml Tempestop 300 mg/ml soluție orală pentru porci/l de apă de băut), dacă animalele prezintă febră, timp de maxim 5 zile.
Se administrează pe cale orală, în apa de băut.

10. **RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Absorbția medicamentului în organismul animalelor poate suferi modificări din cauza bolii. Pentru a obține doza corectă, trebuie ajustată în mod corespunzător concentrația produsului. Având în vedere că 30 mg paracetamol



pe kg corp corespund la 0,1 ml de produs pe kg corp, trebuie efectuat următorul calcul, pentru a asigura volumul necesar de produs la litrul de apă de băut:

$$\frac{0,1 \times \frac{G.c. medie a porcilor}{de tratat (kg)} \times Nr. porci}{Consumul total de apă (l) \text{ al turmei în ziua precedentă}} = \text{ml produs pe litru de apă de baut}$$

11. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 1 zi.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza după EXP

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

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 24 de ore

13. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

A nu se depăși doza recomandată și durata recomandată a tratamentului.

A se evita administrarea simultană a oricărui alt produs ce conține paracetamol.

A nu se folosi la animale slabe, cu stare de sănătate precară și fără poftă de mâncare.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la paracetamol trebuie să evite contactul cu acest produs. A nu se ingera.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personală constând din mănuși, mască standard și ochelari de protecție.

Dacă produsul intră în contact cu pielea și ochii, spălați imediat cu multă apă.

Nu fumați, nu mâncați și nu beți în timpul administrării produsului.

Mergeți la medic dacă după expunere apar exanteme cutanate sau iritații oculare persistente.

Inflamarea feței, a buzelor și a ochilor sau dificultățile respiratorii sunt simptome mai grave, ce necesită asistență medicală de urgență. În caz de ingerare

accidentală, mergeți imediat la medic și arătați-i acestuia prospectul sau eticheta produsului.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Studiile de laborator efectuate pe animale nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice, materno-toxice.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și a lactației.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu s-au constatat interacțiuni cu antibioticele folosite în mod obișnuit. Decizia de administrare a unui tratament concomitent trebuie stabilită de la caz la caz.

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

Nu s-au observat efecte secundare în timpul studiilor privind toleranța asupra animalelor, nici la mărirea de cinci ori a dozei terapeutice pe parcursul unei perioade duble față de durata recomandată. Dacă se produc reacții toxice din cauza unei supradoze, administrarea medicamentului trebuie întreruptă și trebuie administrată acetilcisteină, ca antidot.

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

15. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

16. NUMĂRUL SERIEI

Lot

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

18. ALTE INFORMAȚII

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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



Etichetă-prospect

TEMPESTOP 300 mg/ml soluție orală pentru porci

Bidon de 5 l

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:
VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Les Corts, 23
08028 Barcelona
SPANIA

Producător pentru eliberarea seriei:
SP Veterinaria, S.A.
Ctra. Reus-Vinyols, km 4.1
43330 – RIUDOMS (Tarragona)
SPANIA

Distribuit de:
Novartis Animal Health do.o.
Verovskova 57
1000 Ljubljana
Slovenia

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TEMPESTOP 300 mg/ml soluție orală pentru porci

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

Fiecare ml conține

Substanță activă:
Paracetamol 300 mg

Excipienți:
Alcool benzilic..... 0,01 ml
Azorubină (E-122)..... 0,025 mg
Alți excipienți până la..... 1,00 ml

4. **FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție orală
Soluție roșie transparentă

5. **INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Suine: în tratamentul simptomatic al febrei care apare ca simptom ce însoțește unele afecțiuni respiratorii de origine virală la porcii tineri.

6. **CONTRAINDICAȚII**

Nu se utilizează la animalele cu insuficiență renală și/sau hepatică.
Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează la pisici.

7. **REAȚII ADVERSE**

Nu s-au observat efecte secundare nedorite după administrarea acestui produs medicinal veterinar în doze terapeutice.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

8. **SPECII ȚINTĂ**

Suine

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

Porci: 30 mg/kg g.c./zi (1 ml Tempestop 300 mg/ml soluție orală pentru porci/l de apă de băut), dacă animalele prezintă febră, timp de maxim 5 zile.
Se administrează pe cale orală, în apa de băut.

10. **RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Absorbția medicamentului în organismul animalelor poate suferi modificări din cauza bolii. Pentru a obține doza corectă, trebuie ajustată în mod corespunzător concentrația produsului. Având în vedere că 30 mg paracetamol pe kg corp corespunde la 0,1 ml de produs pe kg corp, trebuie efectuat următorul calcul, pentru a asigura volumul necesar de produs la litrul de apă de băut:



$$0,1 \times \frac{G.c.medie\ a\ porcilor \times Nr.porci}{de\ tratat\ (kg)} = \frac{Consumul\ total\ de\ apă\ (l)}{al\ turmei\ în\ ziua\ precedentă} = \begin{matrix} ml\ produs\ pe\ litru \\ de\ apă\ de\ baut \end{matrix}$$

11. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 1 zi.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza după EXP

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

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 24 de ore

13. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

A nu se depăși doza recomandată și durata recomandată a tratamentului.

A se evita administrarea simultană a oricărui alt produs ce conține paracetamol.

A nu se folosi la animale slabe, cu stare de sănătate precară și fără poftă de mâncare.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la paracetamol trebuie să evite contactul cu acest produs. A nu se ingera.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personală constând din mănuși, mască standard și ochelari de protecție.

Dacă produsul intră în contact cu pielea și ochii, spălați imediat cu multă apă.

Nu fumați, nu mâncați și nu beți în timpul administrării produsului.

Mergeți la medic dacă după expunere apar exanteme cutanate sau iritații oculare persistente.

Inflamarea feței, a buzelor și a ochilor sau dificultățile respiratorii sunt simptome mai grave, ce necesită asistență medicală de urgență. În caz de ingerare accidentală, mergeți imediat la medic și arătați-i acestuia prospectul sau eticheta produsului.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat
Studiile de laborator efectuate pe animale nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice, materno-toxice.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și a lactației.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu s-au constatat interacțiuni cu antibioticele folosite în mod obișnuit. Decizia de administrare a unui tratament concomitent trebuie stabilită de la caz la caz.

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

Nu s-au observat efecte secundare în timpul studiilor privind toleranța asupra animalelor, nici la mărirea de cinci ori a dozei terapeutice pe parcursul unei perioade duble față de durata recomandată. Dacă se produc reacții toxice din cauza unei supradoze, administrarea medicamentului trebuie întreruptă și trebuie administrată acetilcisteină, ca antidot.

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

15. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

16. NUMĂRUL SERIEI

Lot

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

18. ALTE INFORMAȚII

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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